

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	98-0072	Ovestin 500 micrograms pessaries, Pessaries, 500 mcg	Estriolum	0,5 mg PVH/PE blisteris N15; N25	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0072/II/011	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka jāievēro piesardzība, nozīmējot estrogēnus vienlaikus ar kombinēto ombitasvīra hidrāta/paritaprevīra hidrāta/ritonavīra kursu ar vai bez dasabuvīra. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
2	99-0337	Etomidate-Lipuro 2 mg/ml emulsion for injection, Emulsion for injection, 2 mg/ml	Etomidatum	20 mg/10 ml Stikla ampula N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	99-0337/IA/003	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 etomidāts.
3	97-0192	Actilyse 50 mg powder and solvent for solution for injection and infusion, Powder and solvent for solution for injection and infusion, 50 mg with solvent 50 ml	Alteplasmum	50 mg Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	97-0192/IB/065	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)
4	98-0132	Fervex granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/25 mg/200 mg	Paracetamolom, Acidum ascorbicum, Pheniramini maleas	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	98-0132/IB/010	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.
5	98-0505	Fervex sugar-free, granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/25 mg/200 mg	Paracetamolom, Pheniramini maleas, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	98-0505/IB/008	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	05-0168	Flazole 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Metronidazolum	500 mg/100 ml Plastmasas pudele N1	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0168/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/661678/2016) metronidazolu saturošām zālēm. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par metronidazolu saturošu zāļu lietošanas risku pacientiem ar Kokeina (Cockayne) sindromu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
7	02-0303	Epirubicin Ebewe 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	02-0303/IB/010	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 epirubicīna hidrohlorīda sertifikāts.
8	99-0412	Ambrolan 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg PVH/Al blisteris N20; N1000	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0412/IB/004/G	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
9	07-0155	Antiflat 42 mg chewable tablets, Chewable tablets, 42 mg	Simeticonum	42 mg PVH/Al blisteris N50; N30; 42 mg Polipropilēna trauciņš N300	G.L. Pharma GmbH, Austrija	07-0155/II/004	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
10	00-0379	Bromazepam Lannacher 3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg	Bromazepamum	3 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N30	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-0379/IB/004/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas bromazepāma ražotājs.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; IA B.III.1.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 bromazepāma sertifikāts no jauna ražotāja.
11	00-0380	Bromazepam Lannacher 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg	Bromazepamum	6 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-0380/IB/004/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas bromazepāma ražotājs.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; IA B.III.1.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 bromazepāma sertifikāts no jauna ražotāja.
12	03-0197	Pram 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	10 mg Blisteris N14; N28; N98; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	03-0197/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 citaloprāma hidrobromīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	03-0198	Pram 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg Blisteris N14; N28; N98; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	03-0198/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 citaloprāma hidrobromīds.
14	03-0199	Pram 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citalopramum	40 mg Blisteris N14; N28; N98; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	03-0199/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 citaloprāma hidrobromīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	03-0188	Visipaque 550 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 550 mg/ml	Iodixanolum	82,5 g/150 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Stikla pudele N6; 55 g/100 ml Stikla pudele N10; 110 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 11 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 55 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 110 g/200 ml Stikla pudele N6; 5,5 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 27,5 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 41,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 27,5 g/50 ml Stikla pudele N10; 11 g/20 ml Stikla flakons N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0188/IB/005/G	IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas ; IA B.I.c.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
16	03-0189	Visipaque 652 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 652 mg/ml	Iodixanolum	326 g/500 ml Stikla pudele N6; 48,9 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 130,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 32,6 g/50 ml Stikla pudele N10; 6,52 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 326 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 32,6 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 13,04 g/20 ml Stikla flakons N10; 97,8 g/150 ml Polipropilēna pudele N10; 130,4 g/200 ml Stikla pudele N6; 65,2 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 13,04 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 65,2 g/100 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0189/IB/005/G	IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas ; IA B.I.c.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
17	00-1000	Rigevidon 150 micrograms/30 micrograms coated tablets, Coated tablets, 150 µg/30 µg	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/30 mcg PVH/PVDH/Al blisteris N63 (3 x 21); N21	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-1000/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā svītrotā mijiedarbība ar plaša spektra antibiotikām atbilstoši darba dalīšanas procedūrai NL/H/xxxxWS/063.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IA/061	IA B.I.a.4.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana
19	12-0185	Voltaren Akti 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Diclofenacum kalicum	25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N20; 25 mg PVH/PVDH/Al blisteris (caurspīdīgs) N10; N20	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	12-0185/IB/020	IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi
20	00-0250	Dermovate 0,5 mg/g ointment, Ointment, 0,5 mg/g	Clobetasoli propionas	12,5 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	00-0250/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums lietošanas instrukcijā.
21	98-0124	Dermovate 0.5 mg/g cream, Cream, 0.5 mg/g	Clobetasoli propionas	12,5 mg/25 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	98-0124/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums lietošanas instrukcijā.
22	05-0527	Ibuprofen - Grindeks 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30	Grindeks, AS, Latvija	05-0527/IA/007/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 ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā 05-0527/IA/007/G iekļautās izmaiņas.
23	99-0726	Hiconcil 125 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 125 mg/5 ml	Amoxicillinum	1,5 g/60 ml Stikla pudelīte N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	99-0726/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 amoksicilīna trihidrātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	99-0727	Hiconcil 250 mg/5 ml powder for oral solution, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Amoxicillinum	5 g/100 ml Stikla pudelīte N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	99-0727/IA/006	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 amoksicilīna trihidrātu.
25	98-0067	Allergodil 0,05 % eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,05 %	Azelastini hydrochloridum	2 mg/4 ml ABPE pudele N1; 3 mg/6 ml ABPE pudele N1; 4 mg/8 ml ABPE pudele N1; 5 mg/10 ml ABPE pudele N1	Meda Pharma, SIA, Latvija	98-0067/IA/003/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu azelastīna hidrohlorīdu.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
26	96-0663	Allergodil 0.1% nasal spray, Nasal spray, solution, 0.1%	Azelastini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	Meda Pharma, SIA, Latvija	96-0663/IA/004/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu azelastīna hidrohlorīdu.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai



1	2	3	4	5	6	7	8
27	02-0168	Concor COR 2.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2.5 mg	Bisoprololi fumaras	2,5 mg Blisteris N30; N100	Merck KGaA, Vācija	02-0168/IB/009/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā 02-0168/IB/009/G iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 02-0168/IB/009/G iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaidi, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā 02-0168/IB/009/G iekļautā izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Famar Lyon, 29, Avenue Charles de Gaulle, F-69230 Saint Genis Laval, Francija.
28	02-0169	Concor COR 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	5 mg Blisteris N30; N100	Merck KGaA, Vācija	02-0169/IB/009/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā 02-0169/IB/009/G iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 02-0169/IB/009/G iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaidi, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā 02-0169/IB/009/G iekļautā izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Famar Lyon, 29, Avenue Charles de Gaulle, F-69230 Saint Genis Laval, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	97-0396	Pregnyl 5000 IU/ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5000 IU/ml	Gonadotrophinum chorionicum	5000 IU Stikla flakons N3; N1	N.V. Organon, Nīderlande	97-0396/II/011	II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reagenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana)
30	99-0781	Anafranil 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Clomipramini hydrochloridum	10 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	99-0781/IB/012/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
31	99-0782	Anafranil SR 75 mg sustained release tablets, Sustained release tablets, 75 mg	Clomipramini hydrochloridum	75 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N20 (2x10); 75 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	Novartis Finland Oy, Somija	99-0782/IB/012/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
32	99-0279	Trileptal 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Oxcarbazepinum	300 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N100; N200; N500; N30; 300 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	99-0279/IB/010/G	IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana) ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
33	99-0280	Trileptal 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Oxcarbazepinum	600 mg Blisteris N50; 600 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N100; N200; N500; N30	Novartis Finland Oy, Somija	99-0280/IB/010/G	IB B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrošana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana) ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
34	00-0797	Omeprazole - ratiopharm 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 20 mg	Omeprazolium	20 mg ABPE pudele N15; N30; N56; N60; 20 mg Al/PVDH/PA/PVH/Al blisteris N15; N30; N56; N60; 20 mg Al/PVH/PA/PVH/Al blisteris N15; N30; N56; N60	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0797/IA/025	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 omeprazols.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	08-0304	Paramax Rapid 1000 mg tablets, Tablets, 1000 mg	Paracetamolum	1000 mg ABPE pudele N5; N10; 1000 mg PVH/Al blisteris N5; N10	Vitabalans Oy, Somija	08-0304/IA/013/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu paracetamols.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa.
36	04-0344	Paramax Rapid 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Plastmasas trauciņš N100; 500 mg PVH/Al blisteris N10; N30	Vitabalans Oy, Somija	04-0344/IA/017/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu paracetamols.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa.
37	01-0097	Zoxon 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N100	Zentiva, k.s., Čehija	01-0097/IA/007	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 ziņojumu vienotās vērtējuma procedūras ( PSUSA/00001169/201512 ) doksazosīnam. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā ieļauts brīdinājums par priapismu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Zāļu reģistrācijas  
departamenta  
Efektivitātes un drošuma  
izvērtēšanas nodaļas  
vadītāja I.Eglīte