

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	02-0159	Feiba 1000 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1000 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr) recombinandum	1000 U Flakons N1	Baxalta Innovations GmbH, Austrija	02-0159/II/020	II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek pievienots aktīvās vielas cilvēka plazmas frakcijas ar VIII faktora inhibitoru apejošo aktivitāti starpprodukta ražotājs.
2	02-0158	Feiba 500 U powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 500 U	Factor VIII coagulationis humanus (ADNr) recombinandum	500 U Flakons N1	Baxalta Innovations GmbH, Austrija	02-0158/II/020	II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek pievienots aktīvās vielas cilvēka plazmas frakcijas ar VIII faktora inhibitoru apejošo aktivitāti starpprodukta ražotājs.
3	99-0502	Mirena 20 micrograms/24 hours intrauterine delivery system, Intrauterine system, 20 µg/24 hours	Levonorgestrelum	20 mcg/24 h Maisiņš N1	Bayer Oy, Somija	99-0502/IA/008/G	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
4	99-0055	Fevarin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Fluvoxamini maleas	100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	BGP Products B.V., Nīderlande	99-0055/II/004	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. Pievienota mijiedarbība ar klopidogrelu; pievienota blakusparādība - agresija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
5	99-0054	Fevarin 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Fluvoxamini maleas	50 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N50	BGP Products B.V., Nīderlande	99-0054/II/004	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. Pievienota mijiedarbība ar klopidogrelu; pievienota blakusparādība - agresija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	97-0390	Gopten 2 mg hard capsules, Hard capsules, 2 mg	Trandolaprilum	2 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N56	BGP Products, SIA, Latvija	97-0390/IB/010	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 atjaunojamo drošuma ziņojumu vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00000536/201604). Iekļauta informācija par angioedēmu vienlaicīgi lietojot mTOR inhibitorus (piem., sirolimu, everolimu, temsirolimu) un kālija līmeņa paaugstināšanos serumā vienlaicīgi lietojot kotrimoksazolu (trimetoprimu/sulfametoksazolu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
7	08-0198	Gopten 4 mg hard capsules, Capsules, hard, 4 mg	Trandolaprilum	4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28 (2x14); N56 (4x14); N98 (7x14)	BGP Products, SIA, Latvija	08-0198/IB/007	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 atjaunojamo drošuma ziņojumu vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00000536/201604). Iekļauta informācija par angioedēmu vienlaicīgi lietojot mTOR inhibitorus (piem., sirolimu, everolimu, temsirolimu) un kālija līmeņa paaugstināšanos serumā vienlaicīgi lietojot kotrimoksazolu (trimetoprimu/sulfametoksazolu). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
8	01-0414	Forcan 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolum	150 mg Al/Al blisteris N1; N5	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0414/IB/004	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Diflucan. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	03-0570	Forcan 50 mg capsules, Capsules, 50 mg	Fluconazolium	50 mg Blisteris N4	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	03-0570/IB/004	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Diflucan. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
10	03-0395	Paclitaxel Ebewe 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; 210 mg/35 ml Stikla flakons N1; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	03-0395/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.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, kas atjaunoti pēc PSUSA/00002264/201512, EMA/706621/2016 zinātniskā vērtējuma rezultātiem. Produkta informācija atbilstoši papildināta jau 2016.gada 27.decembrī. Ar šīm izmaiņām tiek veiktas galvenokārt redakcionālas korekcijas pēc uzņēmuma drošuma pamatdatu atjaunošanas, kā arī piemērotas QRD standartformas prasības marķējumam - pievienoti 17. un 18.punkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
11	97-0175	Diclofenac 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	97-0175/II/009	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Saskaņā ar informāciju klīniskajā pārskatā zāļu apraksta 4.9. apakšpunktā pievienota informācija, ka pārdozēšanas gadījumā turpmākā ārstēšana jāveic atbilstoši klīniskām indikācijām vai valsts toksikoloģijas centra ieteikumiem, ja tādi ir pieejami. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.2., 4.5. un 4.8. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
12	97-0174	Diclofenac 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	97-0174/II/009	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Saskaņā ar informāciju klīniskajā pārskatā zāļu apraksta 4.9. apakšpunktā pievienota informācija, ka pārdozēšanas gadījumā turpmākā ārstēšana jāveic atbilstoši klīniskām indikācijām vai valsts toksikoloģijas centra ieteikumiem, ja tādi ir pieejami. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.2., 4.5. un 4.8. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	95-0292	Loperamide-Grindeks 2 mg cietās kapsulas, Capsules, hard, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg PVH/Al blisteris N10	Grindeks, AS, Latvija	95-0292/IA/007/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagēta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
14	95-0058	Ciprinol 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/10 ml	Ciprofloxacinum	100 mg/10 ml Stikla ampula N5	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0058/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
15	02-0103	Ciprinol 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 200 mg/100 ml	Ciprofloxacinum	200 mg/100 ml Flakons N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	02-0103/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
16	04-0379	Ciprinol 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 400 mg/200 ml	Ciprofloxacinum	400 mg/200 ml Flakons N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	04-0379/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
17	96-0210	Enap 1.25 mg/ml solution for injections, Solution for injection, 1.25 mg/ml	Enalaprilatum	1,25 mg/1 ml Ampula N5	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	96-0210/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
18	99-0669	Enap 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalapрили maleas	10 mg Blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	99-0669/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
19	93-0520	Enap 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalapрили maleas	20 mg Blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	93-0520/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
20	97-0574	Enap 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapрили maleas	5 mg Blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	97-0574/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
21	00-0207	Kaptopril Krka 12.5 mg tablets, Tablets, 12.5 mg	Captoprilum	12,5 mg Blisteris N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0207/IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	00-0208	Kaptopril Krka 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Captoprilum	25 mg Blisteris N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0208/IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
23	00-0209	Kaptopril Krka 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Captoprilum	50 mg Blisteris N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0209/IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
24	11-0027	Sorvasta 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0027/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
25	11-0028	Sorvasta 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Rosuvastatinum	15 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0028/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
26	11-0029	Sorvasta 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0029/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	11-0030	Sorvasta 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Rosuvastatinum	30 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0030/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
28	11-0031	Sorvasta 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0031/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
29	11-0026	Sorvasta 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N10; N20; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0026/IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	15-0019	Labella 1.5 mg tablets, Tablets, 1.5 mg	Levonorgestre- lum	1,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N1 (tablete)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NL/H/2653/001/I B/008/G	IB A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Lietuvā un Igaunijā. Bija: Ladee Pharma Baltics, UAB, Žemaitijos g.13/Šiaulių g.10, Vilnius, LT 01134, Lietuva; būs: UAB Exeltis Baltics, Islandijos pl. 209A, LT-49163, Kaunas, Lietuva.; IB A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Slovākijā. Bija: LadeePharma Slovakia s.r.o, prievozska 4D, 821 09, Bratislava, Slovākija; būs: Exeltis Slovakia s.r.o, prievozska 4D, 821 09, Bratislava, Slovākija.
31	15-0019	Labella 1.5 mg tablets, Tablets, 1.5 mg	Levonorgestre- lum	1,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N1 (tablete)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NL/H/2653/001/I B/005	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Levonorgestrel Exeltis 1,5 mg comprimido EFG; būs: Navela 1,5 mg comprimido EFG.
32	15-0019	Labella 1.5 mg tablets, Tablets, 1.5 mg	Levonorgestre- lum	1,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N1 (tablete)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NL/H/2653/001/I B/006	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 drošuma informācija saskaņā EK pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-13/1427 (01.08.2016.) lēmumu levonorgestrelam. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par lietošanu sievietēm, kuras pēdējo 4 nedēļu laikā ir lietojušas enzīmus inducējošas zāles un kurām nepieciešama "avārijas" kontracepcija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
33	15-0019	Labella 1.5 mg tablets, Tablets, 1.5 mg	Levonorgestre- lum	1,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N1 (tablete)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NL/H/2653/001/I B/004	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 ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru levonorgestrelam (UK/W/0087/pdWs/001). 4.2. apakšpunktā pievienota informācija, ka Labella nav piemērots lietošanai kā "avārijas" kontracepcijas līdzeklis bērniem pirmsspubertātes vecumā. 5.1. apakšpunktā pievienoti pētījuma dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	98-0828	Vigantol Oel 0.5 mg/ml oral drops, solution, Oral solution, 0.5 mg/ml	Colecalciferolum	5 mg/10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Merck KGaA, Vācija	98-0828/IA/010	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu holecalciferolu.
35	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/015	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 vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000449/201604) budezonīdam. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar CYP3A inhibitoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
36	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/015	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 vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000449/201604) budezonīdam. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar CYP3A inhibitoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
37	98-0470	Hydrocortisonum PharmaSwiss 5 mg/g ophthalmic ointment, Ophthalmic ointment, 5 mg/g	Hydrocortisoni acetat	15 mg/3 g Alumīnija tūba N1	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	98-0470/IB/008	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), datēts 10.11.2016, kortikosteroīdus saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka vienlaicīga ārstēšana ar CYP3A inhibitoriem, ieskaitot kobicistatu saturošas zāles, palielina sistēmisko blakusparādību risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	04-0077	Loseprazol 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolium	20 mg Blisteris N14; N28	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	04-0077/IA/005	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/740369/2016),(15.12.2016) protonu sūkņu inhibitorus saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - kuņģa un zarnu trakta traucējumi: kuņģa fundālās daļas dziedzeru polipi (labdabīgi); biežums: bieži. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
39	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/022/G	IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; 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 - metformīna hidrohlorīda - sertifikāts no jauna ražotāja.
40	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/024/G	IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; 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 - metformīna hidrohlorīda - sertifikāts no jauna ražotāja.
41	99-0175	Borskābes RFF 30 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums, Cutaneous solution, 30 mg/ml	Acidum boricum	750 mg/25 ml Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceitiskā fabrika, A/S, Latvija	99-0175/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts atjaunoti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	99-0100	Lugola RFF 10 mg/g šķīdums lietošanai mutēs dobumā, Oromucosal solution, 10 mg/g	Iodum	25 g Stikla pudelīte N1	Rīgas farmaceitiskā fabrika, A/S, Latvija	99-0100/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota produkta informācija atbilstoši dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) izstrādātajiem jaunākajiem standartiem.
43	99-0265	Amoksiklav 400 mg/57 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 400 mg/57 mg/5 ml	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	3,32 g/35 ml Stikla pudelīte N1; 6,65 g/70 ml Stikla pudelīte N1	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0265/IB/006	IB 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 trihidrāts.
44	05-0170	Amoksiklav 500 mg/125 mg dispersible/orodispersible tablets, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Al/Al blisteris N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0170/IB/007	IB 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 trihidrāts.
45	99-0266	Amoksiklav 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Alumīnija blisteris N14; N10; N20	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0266/IB/006	IB 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 trihidrāts.
46	05-0171	Amoksiklav 875 mg/125 mg dispersible/orodispersible tablets, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Al/Al blisteris N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0171/IB/008	IB 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 trihidrāts.
47	99-0267	Amoksiklav 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Alumīnija blisteris N14; N10; N20	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0267/IB/006	IB 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 trihidrāts.
48	94-0030	Actovegin Forte 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Haemoderivatium deproteinatum sanguinis vituli	200 mg Stikla pudelīte N50	Takeda Austria GmbH, Austrija	94-0030/IB/293	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu

1	2	3	4	5	6	7	8
49	99-0763	Carboplatin-Teva 150 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 150 mg	Carboplatinum	150 mg Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0763/IB/005/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; 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.
50	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/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
51	99-0958	Stugeron 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Cinnarizinum	25 mg PVH/Al blisteris N50; N20; N60	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0958/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
52	04-0345	Cirrus 5 mg/120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/120 mg	Cetirizini dihydrochloridum, Pseudoephedrine hydrochloridum	5 mg/120 mg PVH/Al blisteris N14; N28	UCB Pharma Oy Finland, Somija	04-0345/IA/009	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: UCB Pharma Oy Finland, Itsehallintokuja 6, FI-02600 Espoo, Somija; būs: UCB Pharma Oy Finland, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo, Somija.
53	04-0345	Cirrus 5 mg/120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/120 mg	Cetirizini dihydrochloridum, Pseudoephedrine hydrochloridum	5 mg/120 mg PVH/Al blisteris N14; N28	UCB Pharma Oy Finland, Somija	04-0345/II/010	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība - akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze ar biežumu 'nav zināmi'. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	02-0345	Metfogamma 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg Blisteris N30; N120	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	02-0345/IB/005	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Atjaunota 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 laktacidozes risku, simptomiem un nepieciešamo rīcību šajā gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
55	00-0993	Metfogamma 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg Blisteris N30; N120	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0993/IB/006	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. Atjaunota 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 laktacidozes risku, simptomiem un nepieciešamo rīcību šajā gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone