

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	05-0199	Eligard 22.5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 22.5 mg	Leuprorelini acetat	22,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma AS, Dānija	DE/H/0508/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā sadaļā "Citas blakusparādības" pievienota informācija par smagu alerģisku reakciju un krampju iespējamību, lietojot tās pašas grupās zāles kā Eligard.
2	02-0076	Nexium 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28); 20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0076/IB/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/826704/2016) protonu sūkņa inhibitorus saturošām zālēm. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība- kuņģa fundālās daļas dziedzeru polipi (labdabīgi). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	02-0077	Nexium 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140; 40 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28)	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0077/IB/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/826704/2016) protonu sūkņa inhibitorus saturošām zālēm. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība- kuņģa fundālās daļas dziedzeru polipi (labdabīgi). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	05-0054	Nexium 40 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Stikla flakons N1; N10	AstraZeneca AB, Zviedrija	05-0054/IA/015/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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un sekundārās iepakojšanas vieta.; 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 svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta.; 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 svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšanu vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AstraZeneca AB, Gärtunavägen, Södertälje, SE-151 85, Zviedrija.
5	05-0054	Nexium 40 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Stikla flakons N1; N10	AstraZeneca AB, Zviedrija	05-0054/IB/016	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/826704/2016) protonu sūkņa inhibitorus saturošām zālēm. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība- kuņģa fundālās daļas dziedzeru polipi (labdabīgi). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
6	97-0022	Enterol 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Saccharomyces boulardii	250 mg Stikla pudelīte N10; N20	Biocodex, Francija	97-0022/IA/004	IA A.3 Aktīvās vielas vai palīgvielas nosaukuma izmaiņas.. Tiek precizēts zāļu aktīvās vielas nosaukums. Bija: Saccharomyces boulardii; būs: Saccharomyces boulardii CNCM I-745.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	97-0022	Enterol 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Saccharomyces boulardii	250 mg Stikla pudelīte N10; N20	Biocodex, Francija	97-0022/II/008	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, klīniskajiem literatūras datiem, precīzi norādot zālēs esošo Saccharomyces boulardii celmu, jo saskaņā ar klīniskajiem datiem efektivitāte ir atkarīga no konkrētā Saccharomyces boulardii celma, Saccharomyces boulardii celma ražošanas procesa. Bija- Saccharomyces boulardii, būs- Saccharomyces boulardii CNCM I-745. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti.
8	97-0021	Enterol 250 mg powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg	Saccharomyces boulardii	250 mg Papīra/Al/PE paciņa N10	Biocodex, Francija	97-0021/IA/004	IA A.3 Aktīvās vielas vai palīgvielas nosaukuma izmaiņas.. Tiek precizēts zāļu aktīvās vielas nosaukums. Bija: Saccharomyces boulardii; būs: Saccharomyces boulardii CNCM I-745.
9	97-0021	Enterol 250 mg powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg	Saccharomyces boulardii	250 mg Papīra/Al/PE paciņa N10	Biocodex, Francija	97-0021/II/008	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, klīniskajiem literatūras datiem, precīzi norādot zālēs esošo Saccharomyces boulardii celmu, jo saskaņā ar klīniskajiem datiem efektivitāte ir atkarīga no konkrētā Saccharomyces boulardii celma, Saccharomyces boulardii celma ražošanas procesa. Bija- Saccharomyces boulardii, būs- Saccharomyces boulardii CNCM I-745. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti.
10	10-0544	Canephron coated tablets, Coated tablets	Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N60; N120	Bionorica SE, Vācija	10-0544/II/021	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Iesniegti farmakoloģiskā drošuma pētījumi par ietekmi uz hERG kālija kanāliem (in-vitro) un sirds hemodinamiku (in-vivo). Rezultāti neliecina par būtisku ietekmi uz zāļu lietošanas drošumu. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
11	97-0505	Efferalgan 150 mg suppositories, Suppositories, 150 mg	Paracetamolum	150 mg Blisteris N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	97-0505/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labojums marķējuma tekstā – pievienots virsraksts “Maziem bērniem”

1	2	3	4	5	6	7	8
12	97-0506	Efferalgan 80 mg suppositories, Suppositories, 80 mg	Paracetamolum	80 mg Blisteris N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	97-0506/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labojums marķējuma tekstā – pievienots virsraksts “Zīdaiņiem”
13	98-0505	Fervex sugar-free, granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/25 mg/200 mg	Paracetamolum, Pheniramin maleas, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	98-0505/IB/009/G	IB B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā
14	04-0013	Cinnabsin N tablets, Tablets	Hydrargyri sulphidum, Hydrastis, Kalii bichromas, Echinacea angustifolia	1 UD PVH/Al blisteris N100; N40	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	04-0013/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Kļūdas labojums zāļu aprakstā 4.2. apakšpunktā, sadaļā Pediātriskā populācija – atjaunoti iztrūkstošie vārdi “sūdzību gadījumā”.
15	99-0209	Fluorouracil Ebewe 1000 mg/20 ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 1000 mg/20 ml	Fluorouracilum	1000 mg/20 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	99-0209/IA/005	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 fluoruracils.
16	99-0207	Fluorouracil Ebewe 250 mg/5 ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 250 mg/5 ml	Fluorouracilum	250 mg/5 ml Stikla flakons N1; 250 mg/5 ml Stikla ampula N5	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	99-0207/IA/005	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 fluoruracils.
17	99-0208	Fluorouracil Ebewe 500 mg/10 ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 500 mg/10 ml	Fluorouracilum	500 mg/10 ml Stikla ampula N5; 500 mg/10 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	99-0208/IA/005	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 fluoruracils.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	04-0233	Medicīniskais skābeklis Elme Messer Gaas 100% medicīniskā gāze, saspiesta, Medicinal gas, compressed, 100%	Oxygenium	15 l Balons N1; 10 l Balons N1; 4 l Balons N1; 50 l Balons N1; N12; 5 l Balons N1; 2,5 l Balons N1; 2 l Balons N1; 3 l Balons N1; 1 l Balons N1; 20 l Balons N1	Elme Messer Gaas A/S, Igaunija	04-0233/IA/003	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 ražotājs.
19	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/010/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Saskaņā ar pētījumu (SPR29106 un SPR103791) rezultātiem, pievienota informācija, ka Loceryl nagu laku drīkst lietot kopā ar kosmētiskajām nagu lakām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka jāizvairās uzklāt laku uz ādas ap nagiem; pievienota informācija par pārdozēšanu; veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
20	98-0564	Fenistil 0.1% gel, Gel, 0.1%	Dimetindeni maleas	30 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	98-0564/IB/008/G	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	99-0260	Somnols 7.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7.5 mg	Zopiclonum	7,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N20; N30; N100	Grindeks, AS, Latvija	LV/H/0104/001/I A/020/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; 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 zopiklonu.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
22	02-0244	Lanzul 30 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 30 mg	Lansoprazolum	30 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N14	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	02-0244/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/826704/2016) protonu sūkņa inhibitorus saturošām zālēm. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība- kuņģa fundālās daļas dziedzeru polipi (labdabīgi). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
23	98-0042	Flutan 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Flutamidum	250 mg Blisteris N100	Medochemie Ltd., Kipra	98-0042/IB/003/G	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 atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Drogenil. Pārstrādāti gandrīz visi apakšpunkti, informācija sniegta skaidrāk un strukturētāk. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/ 490498/2014 androgēna izskaušanas terapijas zālēm. Pacienti, kam lieto androgēna izskaušanas terapiju ir pagarināta QT intervāla risks, tai skaitā palielināts torsades de pointes potenciāla risks. Pievienota blakusparādība pagarināts QT intervāls . Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	94-0187	Hepa-Merz 3000 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 3000 mg	Ornithini aspartas	3 g/5 g Papīra/Al/PE paciņa N30; N50; N100	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0187/IA/005	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 ornitīna aspartāta ražotājs.
25	94-0218	PK-Merz 0.4 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 0.4 mg/ml	Amantadini sulfas	200 mg/500 ml ZBPE pudele N1; N10; N2	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0218/IA/005	IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai vispārējai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam.
26	94-0219	PK-Merz 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Amantadini sulfas	100 mg PP/Al blisteris N30; N90; N100; N20	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0219/IA/006	IA B.II.d.2.e Gatavā produkta testa procedūras izmaiņas. Testa procedūras atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai Eiropas Farmakopejas vispārējai monogrāfijai.
27	94-0219	PK-Merz 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Amantadini sulfas	100 mg PP/Al blisteris N30; N90; N100; N20	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0219/IB/005	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)









1	2	3	4	5	6	7	8
29	98-0397	Dalacin C 150 mg capsules, Capsules, 150 mg	Clindamycinum	150 mg PVH blisteris N16	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0397/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. Sakarā ar Dalacin C 300mg/2ml šķīduma injekcijām izslēgšanu no zāļu reģistra, veikti atbilstoši labojumi zāļu apraksta 1.punktā, 2.punktā un 6.1.apakšpunktā, 6.5.apakšpunktā, 8.punktā. Zāļu apraksta 4.2.apakšpunktā papildināti esošie norādījumi par kapsulu lietošanu bērniem. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā iekļauts brīdinājums par zāļu mijiedarbību ar CYP enzīmiem, tostarp zāļu miedarbību ar rifampicīnu kā spēcīgu CYP3A4 inducētāju. Zāļu apraksta 5.2.apakšpunktā iekļauti In vitro pētījumu rezultāti ar cilvēka aknu un zarnu mikrosomām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
30	98-0398	Dalacin C 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Clindamycinum	300 mg PVH blisteris N16	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0398/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. Sakarā ar Dalacin C 300mg/2ml šķīduma injekcijām izslēgšanu no zāļu reģistra, veikti atbilstoši labojumi zāļu apraksta 1.punktā, 2.punktā un 6.1.apakšpunktā, 6.5.apakšpunktā, 8.punktā. Zāļu apraksta 4.2.apakšpunktā papildināti esošie norādījumi par kapsulu lietošanu bērniem. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā iekļauts brīdinājums par zāļu mijiedarbību ar CYP enzīmiem, tostarp zāļu miedarbību ar rifampicīnu kā spēcīgu CYP3A4 inducētāju. Zāļu apraksta 5.2.apakšpunktā iekļauti In vitro pētījumu rezultāti ar cilvēka aknu un zarnu mikrosomām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	98-0610	Dalacin C 600 mg/4 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 600 mg/4 ml	Clindamycinum	600 mg/4 ml Stikla ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0610/II/016	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. Sakarā ar Dalacin C 300mg/2ml šķīduma injekcijām izslēgšanu no zāļu reģistra, veikti atbilstoši labojumi zāļu apraksta 1.punktā, 2.punktā un 6.1.apakšpunktā, 6.5.apakšpunktā, 8.punktā. Zāļu apraksta 4.2.apakšpunktā papildināti esošie norādījumi par kapsulu lietošanu bērniem. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā iekļauts brīdinājums par zāļu mijiedarbību ar CYP enzīmiem, tostarp zāļu miedarbību ar rifampicīnu kā spēcīgu CYP3A4 inducētāju. Zāļu apraksta 5.2.apakšpunktā iekļauti In vitro pētījumu rezultāti ar cilvēka aknu un zarnu mikrosomām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
32	08-0313	Indapen SR 1.5 mg prolonged-release tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1.5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N56; N30; N60	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	LV/H/0140/001/II/012	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
33	16-0114	Rasagiline Polpharma 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Rasagilinum	1 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N28; N30; N100; N112	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	LT/H/0110/001/I B/001	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā. Bija: Rasagiline Polpharma 1 mg tabletēs; būs: Asanix 1 mg tabletes. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Rasagiline Polpharma; būs: Asanix.
34	98-0870	Zeļeņina pilieni RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution	Belladonnae tinctura, Convallariae tinctura, Valerianae tinctura, Racementholum	25 ml Stikla pudelīte (tumša) N1	Rīgas farmaceitiskā fabrika, A/S, Latvija	98-0870/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai spēkā esošajai QRD standartformai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	98-0710	Persen film-coated tablets, Film-coated tablets	Valerianae radicis extractum siccum, Menthae piperitae extractum siccum, Melissaefolii extractum siccum	1 UD PVH/TE/PVdH /Al blisteris N40	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0710/IA/009/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovēnija.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
36	14-0230	Essentiale forte N 600 mg oral paste, Oral paste, 600 mg	Phospholipida ex soia	0,995 g ZBPE/Al/PET paciņa N30 (10 x 3)	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	14-0230/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Veikti labojumi zāļu apraksta 6.5 punktā un marķējuma tekstā. Bija: ZBPE/Al/PET paciņa ar kopējo svaru 0,995 g; būs: ZBPE/Al/PET paciņa ar kopējo svaru 0,993 g.
37	01-0137	Oftagel 2.5 mg/g eye gel, Eye gel, 2.5 mg/g	Carbomera	25 mg/10 g Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija	01-0137/IB/001	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas procedūrā FI/H/xxxx/WS/039.
38	03-0226	Medicīniskais skābeklis Elme Messer L 100% medicīniskā gāze, kriogēna, Medicinal gas, cryogenic, 100%	Oxygenium	760 l Kriogēna tvertne N1; 228 l Kriogēna tvertne N1; 950 l Kriogēna tvertne N1; 186 l Kriogēna tvertne N1; 114 l Kriogēna tvertne N1; 570 l Kriogēna tvertne N1	SIA "Elme Messer-L", Latvija	03-0226/IA/002	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: SIA Elme Messer L, Aplokciema iela 3, Rīga, LV-1034, Latvija; būs: SIA Elme Messer L, Katlakalna iela 9, Rīga, LV-1073, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	03-0226	Medicīniskais skābeklis Elme Messer L 100% medicīniskā gāze, kriogēna, Medicinal gas, cryogenic, 100%	Oxygenium	760 l Kriogēna tvertne N1; 228 l Kriogēna tvertne N1; 950 l Kriogēna tvertne N1; 186 l Kriogēna tvertne N1; 114 l Kriogēna tvertne N1; 570 l Kriogēna tvertne N1	SIA "Elme Messer-L", Latvija	03-0226/IA/003	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 ražotājs, kas veic aktīvās vielas ražošanu, gatavā produkta ražošanu un ir par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.
40	12-0123	Medicīniskais slāpekļa oksiduls Elme Messer L 100% medicīniskā gāze, sašķidrināta, Medicinal gas, liquefied, 100%	Dinitrogenii oxidum	10 l Tērauda balons N1; 40 l Tērauda balons N1	SIA "Elme Messer-L", Latvija	12-0123/IA/001	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: SIA Elme Messer L, Aplokciema iela 3, Rīga, LV-1034, Latvija; būs: SIA Elme Messer L, Katlakalna iela 9, Rīga, LV-1073, Latvija.
41	99-0290	Actovegin 200 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/5 ml	Haemoderivatium deproteinatum sanguinis vituli	200 mg/5 ml Stikla ampula N5	Takeda Austria GmbH, Austrija	99-0290/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Saskaņā ar 01.12.2016 apstiprinātajām izmaiņām Nr.: 94-0028/IB/291G un 99-0290/IB/292G labots uzglabāšanas laiks no 60 mēnešiem uz 36 mēnešiem.
42	94-0028	Actovegin 80 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 80 mg/2 ml	Haemoderivatium deproteinatum sanguinis vituli	80 mg/2 ml Stikla ampula N25	Takeda Austria GmbH, Austrija	94-0028/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Saskaņā ar 01.12.2016 apstiprinātajām izmaiņām Nr.: 94-0028/IB/291G un 99-0290/IB/292G labots uzglabāšanas laiks no 60 mēnešiem uz 36 mēnešiem.
43	10-0271	Trittico retard 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Trazodoni hydrochloridum	150 mg PVH/Al blisteris N20; N60	UAB MRA, Lietuva	10-0271/IA/009	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Redakcionālas izmaiņas marķējuma tekstā. Marķējuma teksts atjaunots atbilstoši standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	10-0272	Trittico retard 75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 75 mg	Trazodoni hydrochloridum	75 mg PVH/Al blisteris N30 (2x15)	UAB MRA, Lietuva	10-0272/IA/009	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Redakcionālas izmaiņas marķējuma tekstā. Marķējuma teksts atjaunots atbilstoši standartformai.

Zāļu reģistrācijas  
departamenta vadītāja  
M.Emersone