

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	05-0095	Braunol 75 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 75 mg/g	Povidonum iodinum	500 ml Polietilēna pudele N1; 100 ml Polietilēna konteiners N20; 250 ml Polietilēna pudele N1; 5 l Polietilēna konteiners N1; 1000 ml Polietilēna konteiners N10; 100 ml Polietilēna pudele N1; 30 ml Polietilēna pudele N1; 1000 ml Polietilēna pudele N1	B.Braun Melsungen AG, Vācija	05-0095/IA/006	IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai
2	99-0387	Ringer B.Braun solution for infusion, Solution for infusion	Calcii chloridum dihydricum, Natrii chloridum, Kalii chloridum	1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N10; 250 ml Stikla pudelīte N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	99-0387/	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas. Procedūrā AT/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Procedūrā AT/H/xxxx/WS/026 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs B. Braun Avitum AG, Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Vācija ar ražošanas vietu Kattenvenner Str. 32, 49219 Glandorf, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	99-0244	Sodium chloride B.Braun 0.9% solution for infusion, Solution for infusion, 0.9%	Natrii chloridum	4,5 g/500 ml Polietilēna pudele N10; 2,25 g/250 ml Polietilēna pudele N10; 0,9 g/100 ml Polietilēna pudele N20; 0,45 g/50 ml Polietilēna pudele N20; 9 g/1000 ml Polietilēna pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	99-0244/	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas. Procedūrā AT/H/xxxx/WS/023 iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Procedūrā AT/H/xxxx/WS/023 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs B. Braun Avitum AG, Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Vācija ar ražošanas vietu Kattenvenner Str. 32, 49219 Glandorf, Vācija.
4	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/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/68687/2017 flukonazolu saturošām zālēm. Precizēta informācija par lietošanu grūtniecības laikā un spontānā aborta risku. Lietošanas instrukcija netiek mainīta.
5	04-0089	Forcan 2 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 2 mg/ml	Fluconazolum	200 mg/100 ml Flakons N1	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0089/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/68687/2017 flukonazolu saturošām zālēm. Precizēta informācija par lietošanu grūtniecības laikā un spontānā aborta risku. Lietošanas instrukcija netiek mainīta.
6	03-0570	Forcan 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Fluconazolum	50 mg Blisteris N4	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	03-0570/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/68687/2017 flukonazolu saturošām zālēm. Precizēta informācija par lietošanu grūtniecības laikā un spontānā aborta risku. Lietošanas instrukcija netiek mainīta.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	03-0496	Hyalgan 20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/2 ml	Natrii hyaluronas	20 mg/2 ml Flakons N1; N5; 20 mg/2 ml Pilnšīrce N1; N5	Fidia Farmaceutici S.p.A., Itālija	03-0496/IA/008/G	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. Grupā iekļauta izmaiņa.
8	04-0445	Metronidazole Fresenius 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Metronidazolium	0,5 g/100 ml Polietilēna pudele N40	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	04-0445/IA/008	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/636169/2016) metronidazolu saturošām zālēm. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par metronidazolu saturošu zāļu lietošanas risku pacientiem ar Kokeina sindromu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
9	01-0315	Mycosyst 150 mg hard capsules, Hard capsules, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/A1 blisteris N1; N2; N4	Gedeon Richter Plc., Ungārija	01-0315/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/68687/2017 flukonazolu saturošām zālēm. Precizēta informācija par lietošanu grūtniecības laikā un spontānā aborta risku. Lietošanas instrukcija netiek mainīta.
10	01-0022	Typherix 25 micrograms/0.5 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 25 micrograms/0.5 ml	Vaccinum febris typhoidis polysaccharidicum	25 mcg/0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	01-0022/IB/012/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/227 iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/227 iekļautas izmaiņas.
11	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/IA/011	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 dimetindēna maleātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	98-0563	Fenistil 1 mg/1 ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 1 mg/ml	Dimetindeni maleas	50 mg/50 ml Pudelīte N1; 20 mg/20 ml Pudelīte N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	98-0563/IA/008	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 dimetindēna maleātu.
13	98-0761	Vibrocil 2.5 mg/0.25 mg/ml metered-dose nasal spray, Metered-dose nasal spray, 2.5 mg/0.25 mg/ml	Phenylephrinum, Dimetindeni maleas	15 ml Polietilēna pudelīte N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	98-0761/IA/007	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 dimetindēna maleātu.
14	98-0762	Vibrocil 2.5 mg/0.25 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 2.5 mg/0.25 mg/ml	Phenylephrinum, Dimetindeni maleas	15 ml Stikla pudelīte N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	98-0762/IA/007	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 dimetindēna maleātu.
15	98-0760	Vibrocil 2.5 mg/0.25 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 2.5 mg/0.25 mg/ml	Phenylephrinum, Dimetindeni maleas	10 ml Polietilēna pudelīte N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	98-0760/IA/007	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 dimetindēna maleātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	12-0188	Voltaren Emulgel 23.2 mg/g gel, Gel, 23.2 mg/g	Diclofenacum diethylaminum	2784 mg/120 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 1160 mg/50 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 4176 mg/180 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 3480 mg/150 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 2320 mg/100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 1392 mg/60 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 696 mg/30 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	12-0188/IB/011/G	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā palīgvielas testa procedūrā
17	02-0348	Loratin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Loratadinum	10 mg Blisteris N30	Hexal AG, Vācija	02-0348/IA/007	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
18	02-0349	Loratin express 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Loratadinum	10 mg Blisteris N7; N10	Hexal AG, Vācija	02-0349/IA/007	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
19	12-0235	Clarithromycin Ingen Pharma 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14	Ingen Pharma, SIA, Latvija	12-0235/IB/001	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0020/003) atsaucēs zālēm Klacid (klaritromicīns). Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā papildinātas kontrindikācijas par zāļu lietošanu kopā ar astemizolu, cisaprīdu, primozīdu, terfenadīnu un pacientiem, kuriem anamnēzē bijusi QT intervāla pagarināšanās vai ventrikulāra aritmija. 4.4 apakšpunktā papildināts ar brīdinājumu par QT intervāla pagarināšanos. 4.8. apakšpunktā svītrotā nevēlama blakusparādība kliegšana un papildināts ar ventrikulāru fibrilāciju ar biežumu nav zināmi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
20	12-0236	Clarithromycin Ingen Pharma 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14	Ingen Pharma, SIA, Latvija	12-0236/IB/001	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0020/003) atsaucēs zālēm Klacid (klaritromicīns). Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā papildinātas kontrindikācijas par zāļu lietošanu kopā ar astemizolu, cisaprīdu, primozīdu, terfenadīnu un pacientiem, kuriem anamnēzē bijusi QT intervāla pagarināšanās vai ventrikulāra aritmija. 4.4 apakšpunktā papildināts ar brīdinājumu par QT intervāla pagarināšanos. 4.8. apakšpunktā svītrotā nevēlama blakusparādība kliegšana un papildināts ar ventrikulāru fibrilāciju ar biežumu nav zināmi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	12-0172	Metamizole Sodium-Kalceks 500 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mg/ml	Metamizolum natricum	1000 mg/2 ml Brūna stikla ampula N10 (5x2); N100 (5x20); 2500 mg/5 ml Brūna stikla ampula N5 (5x1); N100 (5x20)	Kalceks, A/S, Latvija	12-0172/IB/009	IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai
22	98-0568	Helmintox 125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 125 mg	Pyrantelum	125 mg PVH/Al blisteris N6	Laboratoire Innotech International SAS, Francija	98-0568/IB/002/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. ; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīetas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part)
23	98-0569	Helmintox 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Pyrantelum	250 mg PVH/Al blisteris N3	Laboratoire Innotech International SAS, Francija	98-0569/IB/002/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.a.3.a Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. ; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīetas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part)

1	2	3	4	5	6	7	8
24	02-0062	Mustophoran 200 mg/4 ml powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 200 mg/4 ml	Fotemustinum	200 mg/4 ml Flakons N1	Les Laboratoires Servier, Francija	02-0062/IA/007	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
25	98-0046	Pamecil 500 mg hard capsules, Hard capsules, 500 mg	Ampicillinum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N500; N1000; N20; N100	Medochemie Ltd., Kipra	98-0046/IA/005/G	IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai vispārējai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. ; IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai
26	02-0183	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 8 mg	Somatropinum	8 mg Flakons N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183/IB/020/G	IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
27	99-0623	Pan-Amoxicillin 1 g powder for solution injection, Powder for solution for injection, 1 g	Amoxicillinum	1 g Flakons N1; N10; N25; N50	Panpharma, Francija	99-0623/IA/003	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 nātrija sāls.; 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 nātrija sāls.; 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 nātrija sāls.



1	2	3	4	5	6	7	8
28	99-0623	Pan-Amoxicillin 1 g powder for solution injection, Powder for solution for injection, 1 g	Amoxicillinum	1 g Flakons N1; N10; N25; N50	Panpharma, Francija	99-0623/IA/002	IB 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 amoksicilīna nātrija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.
29	99-0622	Pan-Amoxicillin 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg Flakons N1; N10; N25; N50	Panpharma, Francija	99-0622/IA/003	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 nātrija sāls.; 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 nātrija sāls.; 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 nātrija sāls.
30	99-0622	Pan-Amoxicillin 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg Flakons N1; N10; N25; N50	Panpharma, Francija	99-0622/IA/002	IB 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 amoksicilīna nātrija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	99-0238	PAN-Oxacillin 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Oxacillinum	1 g Flakons N1; N25; N50	Panpharma, Francija	99-0238/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. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā iekļauts brīdinājums ievērot piesardzību pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, brīdinājums par superinfekcijas rašanās risku ilgstošas lietošanas gadījumā un nepieciešamību novērot pacientu aknu un nieru darbību. Pievienots brīdinājums par iespējamu lielas zāļu koncentrācijas rašanās risku jaundzimušajiem nenobriedušu nieru ekskrecijas mehānismu dēļ. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā pievienots brīdinājums par zāļu mijiedarbību ar probenacīdu un citām bakteriostatiskām antibiotikām. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā iepriekš aptiprinātajām nevēlamajām blakusparādībām pievienota informācija, ka to sastopamības biežums nav zināms, pievienotas blakusparādības vemšana un hepatīts ar sastopamības biežumu nav zināmi. Zāļu apraksta 5.2.apakšpunktā pievienota informācija par pagarinātu eliminācijas pusperiodu jaundzimušajiem. Redakcionālas izmaiņas gandrīz visos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
32	96-0062	Solu-Cortef 100 mg powder and solvent for injection, Powder and solvent for injections, 100 mg	Hydrocortisonum	100 mg Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	96-0062/IB/013	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 Corr) kortikosteroīdus saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums, ka vienlaicīga ārstēšana ar CYP3A inhibitoriem, ieskaitot kobicistatu saturošas zāles, palielina sistēmisko blakusparādību risku. No zāļu kombinācijas jāizvairās, ja vien ieguvums neatsver paaugstinātu sistēmisko kortikosteroīdu blakusparādību risku, un šādā gadījumā pacientiem ir jāuzrauga sistēmiskas kortikosteroīdu blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	96-0062	Solu-Cortef 100 mg powder and solvent for injection, Powder and solvent for injections, 100 mg	Hydrocortisonum	100 mg Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	96-0062/II/012	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. Iekļautas kontrindikācijas: zāles nedrīkst lietot intratekāli, izņemot noteiktus ķīmijterapijas režīmus un epidurāli, brīdinājumi, ka zāļu lietošanas laikā nedrīkst ievadīt dzīvas vai dzīvas novājinātas vīrusu vakcīnas, brīdinājumi par zāļu iedarbību uz endokrīno sistēmu, nervu sistēmu, psihisko iedarbību, iedarbību uz acīm, sirds un asinsvadu funkciju, kuņģu - zarnu traktu, aknu un žults izvades sistēmu, norādījumi par lietošanu bērniem. Papildināti zāļu apraksta 4.5., 4.6., 4.8., 5.1., 5.2., un 5.3. apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
34	96-0347	Pyrantel Polpharma 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Pyrantelum	250 mg Blisteris N3	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	96-0347/IB/004/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.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu ; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautā izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	98-0431	Monopril 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Fosinoprilum natricum	10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	98-0431/IB/008	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējum rezultātiem (PSUSA/00000536/201604) kaptoprilam/hidrohlortiazīdam. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par paaugstinātu jutību/angioedēmu vienlaicīgi lietojot ar mTOR inhibitoriem un papildināta informācija par hiperkaliēmiju. 4.5. apakšpunktā iekļauta informācija par mijiedarbību ar mTOR inhibitoriem un kotrimoksazolu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
36	98-0432	Monopril 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Fosinoprilum natricum	20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	98-0432/IB/008	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējum rezultātiem (PSUSA/00000536/201604) kaptoprilam/hidrohlortiazīdam. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par paaugstinātu jutību/angioedēmu vienlaicīgi lietojot ar mTOR inhibitoriem un papildināta informācija par hiperkaliēmiju. 4.5. apakšpunktā iekļauta informācija par mijiedarbību ar mTOR inhibitoriem un kotrimoksazolu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	03-0033	Monozide 20 mg/12.5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12.5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	03-0033/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 atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējum rezultātiem (PSUSA/00000536/201604) kaptoprilam/hidrohlortiazīdam. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par paaugstinātu jutību/angioedēmu vienlaicīgi lietojot ar mTOR inhibitoriem un papildināta informācija par hiperkaliēmiju. 4.5. apakšpunktā iekļauta informācija par mijiedarbību ar mTOR inhibitoriem un kotrimoksazolu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
38	11-0062	Dorzolamide/Timolol Portfarma 20 mg/5 mg/ml eye drops solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml VBPE pudelīte N1; N3; N6	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/1998/001/I B/016/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā un Igaunijā. Bija: Dorzolamide/Timolol Portfarma. Būs: Dorzolamide/Timolol ELVIM.; 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, 01.12.2015, versija 02 (SIA ELVIM Latvijā, Lietuvā, Igaunijā). Farmakovigilances Sistēmas pamatlīnijas (PSMF), MFL280, atrašanās vieta Latvija. Atbildīgā persona par farmakovigilanci QPPV - Martins Strahs, atrašanās vieta Latvija.
39	11-0062	Dorzolamide/Timolol Portfarma 20 mg/5 mg/ml eye drops solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml VBPE pudelīte N1; N3; N6	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/1998/001/I B/020	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Mainās Itālijā no Dorzolamide e Timololo Doc Generici uz DORZAMOX.
40	00-0723	Madopar 100 mg/25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelīte N100	Roche Latvija, SIA, Latvija	00-0723/IA/021	IA 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 Farmakoceļas atbilstības sertifikāts

1	2	3	4	5	6	7	8
41	00-0724	Madopar 100 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelīte N100	Roche Latvija, SIA, Latvija	00-0724/IA/021	IA 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 Farmakojejas atbilstības sertifikāts
42	96-0643	Madopar 200 mg/50 mg tablets, Tablets, 200 mg/50 mg	Levodopum, Benserazidum	200 mg Blisteris N100	Roche Latvija, SIA, Latvija	96-0643/IA/021	IA 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 Farmakojejas atbilstības sertifikāts
43	96-0353	Madopar HBS 100 mg/25 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelīte N100	Roche Latvija, SIA, Latvija	96-0353/IA/021	IA 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 Farmakojejas atbilstības sertifikāts
44	99-0976	Tears Naturele 3 mg/ml+1 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml+1 mg/ml	Dextranum, Hypromellosem	10 ml Plastikāta pudelīte N1; 15 ml Plastikāta pudelīte N1; 5 ml Plastikāta pudelīte N1	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	99-0976/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 uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā precizēts esošais brīdinājums par zāļu lietošanas pārtraukšanu un pievienots brīdinājums par drošības stiprinājuma noņemšanu pirms zāļu lietošanas. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā mainīts sastopamības biežums nevēlamām blakusparādībām galvassāpes, acs nieze, acs hiperēmija uz retāk; svītrotā nevēlamā blakusparādība astenopātija un pievienota nevēlamā blakusparādība acs sausums. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā, 4.6.apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	00-0325	Lorafen 1 mg coated tablets, Coated tablets, 1 mg	Lorazepamum	1 mg PVH/Al blisteris N25 (1 x 25)	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	00-0325/IB/013/G	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.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 lorazepāms.
46	00-0326	Lorafen 2.5 mg coated tablets, Coated tablets, 2.5 mg	Lorazepamum	2,5 mg PVH/Al blisteris N25	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	00-0326/IB/013/G	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.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 lorazepāms.
47	99-0317	Nootropil 1200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1200 mg	Piracetamum	1,2 g PVH/Al blisteris N20	UCB Pharma Oy Finland, Somija	99-0317/IA/008	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.
48	99-0318	Nootropil 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Piracetamum	800 mg PVH/Al blisteris N30	UCB Pharma Oy Finland, Somija	99-0318/IA/008	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	99-0934	Milgamma N Injekt 100 mg/100 mg/1 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100mg/100mg/1mg/2ml	Pyridoxini hydrochloridum, Thiamini hydrochloridum, Cyanocobalaminum	2 ml Ampula N5; N25; N10; N100; N500	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	99-0934/IB/005/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
50	14-0166	Gliclazide Zentiva 30 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/Al blisteris N60; N20; 30 mg PVH/PVDH/Al blisteris N60; N20	Zentiva, k.s., Čehija	LV/H/0145/001/II/008/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Diamicron MR. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
51	14-0167	Gliclazide Zentiva 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/Al blisteris N30; N90; 60 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N90	Zentiva, k.s., Čehija	LV/H/0145/002/II/008/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Diamicron MR. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās



1	2	3	4	5	6	7	8
52	01-0093	Mycomax 150 mg hard capsules, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolam	150 mg PVH/Al blisteris N1; N3; 150 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N1; N3	Zentiva, k.s., Čehija	01-0093/IB/012	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/68687/2017 flukonazolu saturošām zālēm. Precizēta informācija par lietošanu grūtniecības laikā un spontānā aborta risku. Marķējumā pievienots 17. un 18.punkts. Lietošanas instrukcija netiek mainīta.

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