

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	00-1115	Pulmicort 0.5 mg/ml nebuliser suspension, Nebuliser suspension, 0.5 mg/ml	Budesonidum	1 mg/2 ml ZBPE flakons N20	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-1115/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 vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000449/201604) kortikosteroīdus saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par redzes traucējumiem, un 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
2	97-0645	Pulmicort Turbuhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Budesonidum	100 mcg/dose Inhalators N200	AstraZeneca AB, Zviedrija	97-0645/IB/009	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 vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000449/201604) kortikosteroīdus saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par redzes traucējumiem, un 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	97-0646	Pulmicort Turbuhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 mcg/dose	Budesonidum	200 mcg/dose Inhalators N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	97-0646/IB/009	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 vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000449/201604) kortikosteroīdus saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par redzes traucējumiem, un 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
4	99-0928	Rhinocort Aqua 64 micrograms/dose nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 64 mcg/dose	Budesonidum	64 mcg/dose Stikla pudelīte N120	AstraZeneca AB, Zviedrija	99-0928/IB/009	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 vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000449/201604) kortikosteroīdus saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par redzes traucējumiem, un 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
5	11-0157	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 10 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12.5 mg	Quinapril hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg PA/AI/PV/AI blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N156; N250; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1168/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā precizēts 6.5. punkts (precizēts blisteru iepakojuma tulkojums).

1	2	3	4	5	6	7	8
6	11-0158	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12.5 mg	Quinapril hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PV/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N156; N250; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1168/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā precizēts 6.5. punkts (precizēts blisteru iepakojuma tulkojums).
7	11-0159	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Quinapril hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/Al/PV/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N156; N250; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1168/003/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā precizēts 6.5. punkts (precizēts blisteru iepakojuma tulkojums).
8	13-0035	Deprexor 37.5 mg tablets, Tablets, 37.5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Al blisteris N30 (10 × 3)	BRIZ, SIA, Latvija	13-0035/IB/005	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 darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0050/001) aktīvai vielai venlafaksīnam. Papildināts brīdinājums par pašnāvniecisku notikumu risku psihisku traucējumu gadījumā; atjaunota informācija par serotonīna sindromu, barošanu ar krūti, blakusprādībām; pievienota mijiedarbība ar zālēm, ko metabolizē citohroma P450 izoenzīmi, un iekšķīgi lietojamiem kontracepcijas līdzekļiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	13-0036	Deprexor 75 mg tablets, Tablets, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/Al blisteris N30 (10 × 3)	BRIZ, SIA, Latvija	13-0036/IB/005	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 darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0050/001) aktīvai vielai venlafaksīnam. Papildināts brīdinājums par pašnāvniecisku notikumu risku psihisku traucējumu gadījumā; atjaunota informācija par serotonīna sindromu, barošanu ar krūti, blakusprādībām; pievienota mijiedarbība ar zālēm, ko metabolizē citohroma P450 izoenzīmi, un iekšķīgi lietojamiem kontracepcijas līdzekļiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
10	06-0043	Febridol 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg PVH/Al blisteris N20	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	06-0043/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 aprakstā 4.8. apakšpunktā precizēta informācija par smagām ādas reakcijām, norādot, ka zāles var izraisīt toksisku epidermas nekrolīzi (TEN), Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS), akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi un citiem ar zāļu lietošanu saistītiem izsitumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
11	00-0808	Umckalor oral drops, solution, Oral drops, solution	Pelargonii sidoidis radicis extractum fluidum	20 ml Stikla pudelīte N1	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-0808/IA/007	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagēnta/starpprodukta testa procedūrā.
12	10-0571	Ursofalk 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Acidum ursodeoxycholicum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	10-0571/IA/007	IA B.II.c.3.a1 Materiāla, kas var radīt TSE risku, aizstāšana ar augu vai sintētiskas izcelsmes materiālu: palīgvielas vai reagenti, ko neizmanto, ražojot bioloģiski/immunoloģiski aktīvu vielu vai bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles

1	2	3	4	5	6	7	8
13	01-0417	Aminoven 10% solution for infusion, Solution for infusion, 10%	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417/IB/021/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). Tiek noteikts aktīvās vielas alanīna atkārtota testa periods.; 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 alanīna sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Excel maiss N2; 2566 ml Excel maiss N2; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1026 ml Polimēra maiss N4; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296/IB/021/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). Tiek noteikts aktīvās vielas alanīna atkārtota testa periods.; 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 alanīna sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum	500 ml Pudelīte N1; N10; 100 ml Pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	02-0111/IB/018/G	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 alanīna sertifikāts.; 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). Tiek noteikts aktīvās vielas alanīna atkārtota testa periods.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-Isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini acetat, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl- L-tyrosinum	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	04-0187/IB/016/G	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 alanīna sertifikāts.; 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). Tiek noteikts aktīvās vielas alanīna atkārtota testa periods.
17	05-0218	Sertraline Lannacher 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralini hydrochloridum	100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N28; N30	G.L. Pharma GmbH, Austrija	05-0218/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 sertralīna hidrohlorīdu.
18	05-0217	Sertraline Lannacher 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralini hydrochloridum	50 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N14; N28; N30	G.L. Pharma GmbH, Austrija	05-0217/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 sertralīna hidrohlorīdu.
19	96-0460	Benzotal 200 mg/g ointment, Ointment, 200 mg/g	Benzylis benzoas	6 g/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Grindeks, AS, Latvija	96-0460/IA/009/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 ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
20	00-0666	Tramadol Krka 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0666/IB/006	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 Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai tramadolam (IE/W/0016/pdWs/001). Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par drošumu un efektivitāti pediātriskajā populācijā, ja pretspēju terapija bija nepieciešama vismaz 7 dienas; 5.2. apakšpunktā pievienoti dati par farmakokinētiku bērniem vecumā līdz 16 gadiem. Produkta informācija koriģēta atbilstoši pieņemtajām standartformām.
21	01-0148	Tramadol Krka 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Tramadoli hydrochloridum	100 mg/2 ml Stikla ampula N5	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	01-0148/IB/006	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 Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai tramadolam (IE/W/0016/pdWs/001). Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par drošumu un efektivitāti pediātriskajā populācijā, ja pretspēju terapija bija nepieciešama vismaz 7 dienas; 5.2. apakšpunktā pievienoti dati par farmakokinētiku bērniem vecumā līdz 16 gadiem. Produkta informācija koriģēta atbilstoši pieņemtajām standartformām.
22	03-0206	Tramadol Krka 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	150 mg Blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	03-0206/IB/006	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 Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai tramadolam (IE/W/0016/pdWs/001). Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par drošumu un efektivitāti pediātriskajā populācijā, ja pretspēju terapija bija nepieciešama vismaz 7 dienas; 5.2. apakšpunktā pievienoti dati par farmakokinētiku bērniem vecumā līdz 16 gadiem. Produkta informācija koriģēta atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	03-0207	Tramadol Krka 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	200 mg Blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	03-0207/IB/006	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 Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai tramadolam (IE/W/0016/pdWs/001). Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par drošumu un efektivitāti pediātriskajā populācijā, ja pretsāpju terapija bija nepieciešama vismaz 7 dienas; 5.2. apakšpunktā pievienoti dati par farmakokinētiku bērniem vecumā līdz 16 gadiem. Produkta informācija koriģēta atbilstoši pieņemtajām standartformām.
24	96-0110	Tramadol Krka 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	50 mg PVH/AI blisteris N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	96-0110/IB/006	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 Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai tramadolam (IE/W/0016/pdWs/001). Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par drošumu un efektivitāti pediātriskajā populācijā, ja pretsāpju terapija bija nepieciešama vismaz 7 dienas; 5.2. apakšpunktā pievienoti dati par farmakokinētiku bērniem vecumā līdz 16 gadiem. Produkta informācija koriģēta atbilstoši pieņemtajām standartformām.
25	96-0107	Tramadol Krka 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	50 mg/ml Stikla ampula N5	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	96-0107/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 ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai tramadolam (IE/W/0016/pdWs/001). Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā pievienota informācija par drošumu un efektivitāti pediātriskajā populācijā, ja pretsāpju terapija bija nepieciešama vismaz 7 dienas; 5.2. apakšpunktā pievienoti dati par farmakokinētiku bērniem vecumā līdz 16 gadiem. Produkta informācija koriģēta atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	07-0371	Polvertic 24 mg tablets, Tablets, 24 mg	Betahistini dihydro-chloridum	24 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N100	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0116/001/IA/011/G	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.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie, ul. Szybowskiego 1, Nowa Dęba, 39-460, Polija.
27	00-0226	Nitrocine 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Glyceroli trinitras	10 mg/10 ml Stikla ampula N10	Merus Labs Luxco II S.a r.l., Luksemburga	00-0226/IA/006	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 neiekavota gatavā produkta ražotājs un primārās iepakojšanas vieta.
28	01-0186	Itranols 100 mg cietās kapsulas, Capsules, hard, 100 mg	Itraconazolium	100 mg PVH/Al blisteris N10; N4; N28 (7 ×	Olainfarm, AS, Latvija	01-0186/IA/007	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja adrese.
29	99-0312	LECROLYN 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Natrii cromoglicas	200 mg/10 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija	99-0312/IB/006	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 nātrija kromoglikāts sertifikāts.
30	99-0314	LECROLYN 40 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 40 mg/ml	Natrii cromoglicas	200 mg/5 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija	99-0314/IB/006	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 nātrija kromoglikāts sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	03-0330	Neocones 15 400 IU/5 mg dental stick, Cones for dental use, 15 400 IU/5 mg	Neomycini sulphas, Benzocainum	15400 IU/5 mg Stikla pudele N50; N200	Septodont SAS, Francija	03-0330/IB/003	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Tiek mainīti gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt cieši noslēgtā pudelē. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma. Būs: Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Uzglabāt cieši noslēgtā pudelē. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.
32	04-0235	Fluconazol Takeda 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/Al blisteris N1; N2	Takeda Pharma AS, Igaunija	04-0235/IA/326	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/68642/2017) flukonazolu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par paaugstinātu spontānā aborta risku grūtniecības pirmajā trimestrī, lietojot flukonazolu.

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