

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	99-0502	Mirena 20 micrograms/24 hours intrauterine delivery system, Intrauterine system, 20 µg/24 hours	Levonorgestrelum	20 mcg/24 h Maisiņš N1	Bayer AG, Vācija	99-0502/IB/010/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana
2	05-0219	Furosemide Sopharma 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Furosemidum	20 mg/2 ml Ampula N10; N100	BRIZ, SIA, Latvija	05-0219/IA/021	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
3	06-0144	Nivalin 2.5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2.5 mg/ml	Galantamini hydrobromidum	2,5 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	BRIZ, SIA, Latvija	06-0144/IA/022	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
4	06-0145	Nivalin 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Galantamini hydrobromidum	5 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	BRIZ, SIA, Latvija	06-0145/IA/022	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
5	05-0524	Vitamin B Complex solution for injection, Solution for injection	Thiamini hydrochloridum, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Nicotinamidum	2 ml Stikla ampula N10	BRIZ, SIA, Latvija	05-0524/IA/014	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
6	05-0443	Vitamin B1 Sopharma 80 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 80 mg/2 ml	Thiamini hydrochloridum	80 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100	BRIZ, SIA, Latvija	05-0443/IA/017	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
7	05-0036	Vitamin B12 Sopharma 500 micrograms/ml solution for injection, Solution for injection, 500 micrograms/ml	Cyanocobalaminum	500 mcg/1 ml Ampula N10; N100	BRIZ, SIA, Latvija	05-0036/IA/013	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	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/IB/009	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu
9	99-0589	Prospan 7 mg/ml syrup, Syrup, 7 mg/ml	Hederae heliis folii extractum siccum	700 mg/100 ml Stikla pudelīte N1; 1400 mg/200 ml Stikla pudelīte N1	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	99-0589/IB/009/G	IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas. ; IB B.IV.z Medicīniskās ierīces izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
10	00-0404	Cerebrolysin 1076 mg/5 ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 1076 mg/5 ml	Cerebrolysinum	1076 mg/5 ml Stikla ampula N5	EVER Neuro Pharma GmbH, Austrija	00-0404/IA/006	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
11	95-0065	Cerebrolysin 215.2 mg/1 ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 215.2 mg/ml	Cerebrolysinum	215,2 mg/1 ml Stikla ampula N10	EVER Neuro Pharma GmbH, Austrija	95-0065/IA/006	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	00-0400	Cerebrolysin 2152 mg/10 ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 2152 mg/10 ml	Cerebrolysinum	2152 mg/10 ml Stikla ampula N5	EVER Neuro Pharma GmbH, Austrija	00-0400/IA/006	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
13	10-0011	Zomacton 10 mg/ml powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe, 10 mg/ml	Somatropinum	10 mg Stikla flakons un pilnšļirce N1; N3; N5; 10 mg Stikla flakons, pilnšļirce, adapteris N1; N3; N5	Ferring GmbH, Vācija	10-0011/IB/012/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.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
14	97-0643	Zomacton 4 mg powder and solvent for solution for injection, Powder for injection, 4 mg + solvent	Somatropinum	4 mg Stikla flakons komplektā ar šļirci, adatu un adapteri N1; N5; N10; 4 mg Stikla flakons N1; N5; N10; 4 mg Stikla flakons komplektā ar šļirci un adatu N5	Ferring GmbH, Vācija	97-0643/IB/006/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.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
15	00-0470	Carbalex 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-0470/IB/006	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)
16	00-0471	Carbalex 400 mg tablets, Tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-0471/IB/006	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)

1	2	3	4	5	6	7	8
17	00-0925	Carbalex retard 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Carbamazepinum	300 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-0925/IB/006	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 Farmakoepjas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
18	00-0926	Carbalex retard 600 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 600 mg	Carbamazepinum	600 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-0926/IB/006	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 Farmakoepjas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
19	99-0698	Neuromultivit film-coated tablets, Film-coated tablets	Cyanocobalaminum, Pyridoxini hydrochloridum, Thiamini hydrochloridum	1 UD PVH/Al blisteris N20; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0698/IA/005/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas (piridoksīna hidrochlorīds) ražotājs.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakoepjas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (piridoksīna hidrochlorīds) sertifikāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakoepjas 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 tiamīna hidrochlorīds.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakoepjas 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 ciānokobalamīns.
20	99-0698	Neuromultivit film-coated tablets, Film-coated tablets	Cyanocobalaminum, Pyridoxini hydrochloridum, Thiamini hydrochloridum	1 UD PVH/Al blisteris N20; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0698/IB/006	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 Farmakoepjas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek noteikts atkārtotas pārbaudes periods aktīvajai vielai ciānokobalamīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	96-0001	Cavinton 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Vinpocetinum	10 mg/2 ml Flakons N10	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labota kļūda lietošanas instrukcijas 3. punktā, kas ieviesusies tulkošanas procesā. Tiek pievienots rindkopas virsraksts "Ja esat aizmirsis saņemt Cavinton infūziju" un iztrūkstošais teksts: "Ja esat aizmirsis saņemt Cavinton infūziju, nākamajā reizē Jūs nesaņemsiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto, jo aizmirsto devu nevar aizstāt. Jūs saņemsiet nākamo devu parastajā laikā. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai medmāsai."
22	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553/IB/038	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
23	98-0868	Theraflu ND 1000 mg/60 mg/30 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/60 mg/30 mg	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Dextromethorphan hydrobromidum	1 UD Papīra/ZBPE/PET/ZBPE/AI folija/ZBPE paciņa N6; N10	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	98-0868/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 3. punktā veikts labojums (saskaņā ar informāciju, kas sniegta lietošanas instrukcijas sākumā un zāļu aprakstā). Bija "Pastāstiet savam ārstam, ja simptomi saglabājas pēc 3 dienām vai pasliktinās, vai, ja drudzis ilgst vairāk nekā 3 dienas.", būs "Pastāstiet savam ārstam, ja simptomi saglabājas pēc 5 dienām vai pasliktinās, vai, ja drudzis ilgst vairāk nekā 3 dienas." 2. punktā veikts neliels redakcionāls labojums
24	98-0869	Theraflu NT powder for oral solution, Powder for oral solution	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Chlorphenamini maleas, Dextromethorphan hydrobromidum	1 UD Papīra/ZBPE/PET/ZBPE/AI folija/ZBPE paciņa N6; N10	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	98-0869/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 3. punktā veikts labojums (saskaņā ar informāciju, kas sniegta lietošanas instrukcijas sākumā un zāļu aprakstā). Bija "Pastāstiet savam ārstam, ja simptomi saglabājas pēc 3 dienām vai pasliktinās, vai, ja drudzis ilgst vairāk nekā 3 dienas.", būs "Pastāstiet savam ārstam, ja simptomi saglabājas pēc 5 dienām vai pasliktinās, vai, ja drudzis ilgst vairāk nekā 3 dienas." 2. punktā veikts neliels redakcionāls labojums

1	2	3	4	5	6	7	8
25	99-0474	Amitriptyline-Grindeks 10 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 10 mg	Amitriptylini hydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N50	Grindeks, AS, Latvija	99-0474/IA/005/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amitriptilīna hidrohlorīdu.; 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 amitriptilīna hidrohlorīdu.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
26	99-0092	Amitriptyline-Grindeks 25 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 25 mg	Amitriptylini hydrochloridum	25 mg PVH/Al blisteris N50	Grindeks, AS, Latvija	99-0092/IA/005/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amitriptilīna hidrohlorīdu.; 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 amitriptolīna hidrohlorīdu.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
27	03-0281	Asentra 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	100 mg Blisteris N28	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	03-0281/IB/012	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zoloft, Pfizer. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar jaunākajām QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	03-0280	Asentra 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg Blisteris N28	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	03-0280/IB/012	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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zoloft, Pfizer. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti saskaņā ar jaunākajām QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	07-0012	Mirzaten 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg OPA/Al/PVH//PET/Al blisteris N30 (3 x 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	07-0012/IA/005/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
30	04-0009	Mirzaten 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg Blisteris N30; N50; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	04-0009/IA/004/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
31	07-0013	Mirzaten 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg OPA/Al/PVH//PET/Al blisteris N30 (3 x 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	07-0013/IA/005/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
32	04-0010	Mirzaten 45 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg Blisteris N30; N50; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	04-0010/IA/004/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
33	07-0014	Mirzaten 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg OPA/Al/PVH//PET/Al blisteris N30 (3 x 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	07-0014/IA/005/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
34	15-0128	Arparial 25 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg/5 mg	Metoprololi tartras, Ivabradinum	25 mg/5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N112	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/3038/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Marķējuma teksta 12. punktā pievienots reģistrācijas apliecības numurs.
35	15-0129	Arparial 25 mg/7.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg/7.5 mg	Metoprololi tartras, Ivabradinum	25 mg/7,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N112	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/3038/003/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Marķējuma teksta 12. punktā pievienots reģistrācijas apliecības numurs.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	15-0130	Arparial 50 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/5 mg	Metoprololi tartras, Ivabradinum	50 mg/5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N112	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/3038/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Marķējuma teksta 12. punktā pievienots reģistrācijas apliecības numurs.
37	15-0131	Arparial 50 mg/7.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/7.5 mg	Metoprololi tartras, Ivabradinum	50 mg/7,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N112	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/3038/004/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Marķējuma teksta 12. punktā pievienots reģistrācijas apliecības numurs.
38	15-0124	Implicor 25 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg/5 mg	Metoprololi tartras, Ivabradinum	25 mg/5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N112	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/3037/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Marķējuma teksta 12. punktā pievienots reģistrācijas apliecības numurs.
39	15-0125	Implicor 25 mg/7.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg/7.5 mg	Metoprololi tartras, Ivabradinum	25 mg/7,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N112	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/3037/003/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Marķējuma teksta 12. punktā pievienots reģistrācijas apliecības numurs.
40	15-0126	Implicor 50 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/5 mg	Metoprololi tartras, Ivabradinum	50 mg/5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N112	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/3037/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Marķējuma teksta 12. punktā pievienots reģistrācijas apliecības numurs.
41	15-0127	Implicor 50 mg/7.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/7.5 mg	Metoprololi tartras, Ivabradinum	50 mg/7,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N112	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/3037/004/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Marķējuma teksta 12. punktā pievienots reģistrācijas apliecības numurs.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	04-0188	Pantogar capsules, hard, Capsules, hard	Keratinum, Faex medicinalis, Calcii pantothenas, Thiamini nitras, Cystinum, Benzocainum	1 UD PVH/Al blisteris N30; N90; N300	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	04-0188/IB/004/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.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.
43	15-0257	Octaplex 1000 IU powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1000 IU	Prothrombinum multiplex humanum	1000 SV/40 ml Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0464/002/II/047	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un citām protrombīna kompleksu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā svītrotā informācija par multiplu dozēšanu; 4.3. apakšpunktā pievienota informācija par Octaplex kontrindicētu lietošanu cilvēkiem ar IgA deficītu; 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par nepieciešamību veikt vakcināciju pret A un B hepatītu; 4.8. apakšpunkts mainīts redakcionāli un papildināts ar nevēlamām blakusparādībām, par kurām ziņots pēcreģistrācijas periodā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
44	06-0225	Octaplex powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion	Prothrombinum multiplex humanum	1 UD Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0464/001/II/047	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un citām protrombīna kompleksu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā svītrotā informācija par multiplu dozēšanu; 4.3. apakšpunktā pievienota informācija par Octaplex kontrindicētu lietošanu cilvēkiem ar IgA deficītu; 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par nepieciešamību veikt vakcināciju pret A un B hepatītu; 4.8. apakšpunkts mainīts redakcionāli un papildināts ar nevēlamām blakusparādībām, par kurām ziņots pēcreģistrācijas periodā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Produkta informācijā zāļu nosaukums tiek papildināts ar stiprumu (Octaplex 500 SV).

1	2	3	4	5	6	7	8
45	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/024/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.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas metformīna hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.
46	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/026/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.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas metformīna hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.
47	06-0078	Bronchicum Elixir S oral solution, Oral solution	Thymi herbae extractum fluidum, Primulae radice extractum fluidum	250 ml Stikla pudele N1; 100 ml Stikla pudele N1; N20 (20 x 100 ml)	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	06-0078/IB/008	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
48	95-0132	Doxycyclin STADA 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Doxycyclinum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20	Stada Arzneimittel AG, Vācija	95-0132/IA/007	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
49	03-0409	Alustal suspension for injection, Suspension for injection	Allergenium extractum	5 ml Flakons N1; N4	Stallergenes, Francija	03-0409/IA/005/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Stallergenes S.A., 6 rue Alexis de Tocqueville, Antony, 92160, Francija; būs: Stallergenes, 6 rue Alexis de Tocqueville, Antony, 92160, Francija.; 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 Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas alergēnu ekstrakta ražotāja nosaukums.
50	02-0154	Alyostal Prick, Cutaneous solution for prick-test, 100 RI/ml;100 KI/ml or 1000 KI/ml	Allergenium extractum	4,5 ml Flakons N1	Stallergenes, Francija	02-0154/IA/005/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Stallergenes S.A., 6 rue Alexis de Tocqueville, Antony, 92160, Francija; būs: Stallergenes, 6 rue Alexis de Tocqueville, Antony, 92160, Francija.; 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 Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas alergēnu ekstrakta ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	02-0155	Staloral, Sublingual solution, 0.1-1-10-100 or 300 IR/ml or 0.1-1-10 or 100 IC/ml	Allergenium extractum	10 ml Flakons N4 (1 × 0,1 RI; 1 × 1 RI; 1 × 10 RI; 1 × 100 RI); N2 (2 × 300 RI/ml); N3 (1 × 10 RI/ml; 2 × 300 RI/ml); N2 (2 × 100 RI/ml); N3 (1 × 10 RI/ml; 2 × 100 RI/ml); N2 (2 × 100 RI/ml); N4 (1 × 0,1 KI; 1 × 1 KI; 1 × 10 KI; 1 × 100 KI); N2 (2 × 100 KI/ml); N3 (1 × 10 KI/ml; 2 × 100 KI/ml); N2 (2 × 100 KI/ml); N3 (1 × 10 KI/ml; 2 ×	Stallergenes, Francija	02-0155/IA/005/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Stallergenes S.A., 6 rue Alexis de Tocqueville, Antony, 92160, Francija; būs: Stallergenes, 6 rue Alexis de Tocqueville, Antony, 92160, Francija.; 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 Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas alergēnu ekstrakta ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	96-0419	Elenium 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Chlordiazepoxidum	10 mg PVH/Al blisteris N50	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	96-0419/IB/012/G	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 hlordiazepoksīdu.; 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 hlordiazepoksīdu.; 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 hlordiazepoksīdu.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; 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.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
53	99-0863	Leucovorin-Teva 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Calcii folinas	500 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/20 ml Stikla flakons N1; 300 mg/30 ml Stikla flakons N1; 100 mg/10 ml Stikla flakons N1; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0863/IB/007/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
54	99-0863	Leucovorin-Teva 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Calcii folinas	500 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/20 ml Stikla flakons N1; 300 mg/30 ml Stikla flakons N1; 100 mg/10 ml Stikla flakons N1; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0863/IB/009	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)
55	12-0219	Furosemide Unifarma 10 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 10 mg/ml	Furosemidum	50 mg/5 ml Stikla ampula N5; N25; N10; 20 mg/2 ml Stikla ampula N5; N25; N10	Unifarma, SIA, Latvija	12-0219/IA/007	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
56	07-0275	Brimonal 2 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/ml	Brimonidini tartras	20 mg/10 ml ZBPE pudele N1; 10 mg/5 ml ZBPE pudele N1; N3	Unimed Pharma spol. s r.o., Slovākija	07-0275/IA/007	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas brimonidīna tartrāts sertifikāts.
57	04-0150	Penester 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	Zentiva, k.s., Čehija	04-0150/IA/011	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 finasterīds sertifikāts no jauna ražotāja.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone