

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	00-0672	Paracetamol Actavis 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg PVH/Al blisteris N20; N10	Actavis Nordic A/S, Dānija	00-0672/II/010	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par palielinātu metabolās acidozes risku pacientiem ar glutaciona izsīkumu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
2	94-0106	Sinupret coated tablets, Coated tablets	Verbenae herba, Rumicis herba, Primulae flos, Gentianae radix, Sambuci flos	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N50; N100	Bionorica SE, Vācija	94-0106/IB/024	IB B.II.e.5.z Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas. Citas izmaiņas
3	99-0786	Tempalgin 500 mg/20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/20 mg	Metamizolum natricum, Triacetaminoni-4-toluensulfonas	500 mg/20 mg PVH/Al blisteris N20 (2 × 10); N300 (30 × 10)	BRIZ, SIA, Latvija	99-0786/IA/016/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums un adrese.
4	11-0012	Neo-angin cherry lozenges, Lozenges, 1.2 mg/0.6 mg/5.9 mg	Alcohol 2,4-Dichlorobenz-ylicus, Amylmetacresolum, Levomentholum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N12; N16; N24; N48	Divapharma GmbH, Vācija	11-0012/IA/008	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
5	11-0013	Neo-angin salvia lozenges, Lozenges, 1.2 mg/0.6 mg/5.9 mg	Alcohol 2,4-Dichlorobenz-ylicus, Amylmetacresolum, Levomentholum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N12; N16; N24; N48	Divapharma GmbH, Vācija	11-0013/IA/008	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
6	97-0083	Neo-angin Zuckerfrei Halstabletten, Lozenges	Alcohol 2,4-Dichlorobenz-ylicus, Amylmetacres-olum, Levomentholum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N24	Divapharma GmbH, Vācija	97-0083/IA/004	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
7	00-1100	Vasonit retard 600 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 600 mg	Pentoxifyllinum	600 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-1100/IB/006/G	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 pentoksifilīna sertifikāts no jauna ražotāja.; 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)
8	96-0589	Ftorocort 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g	Triamcinoloni acetonidum	0,015 g/g Tūbiņa N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0589/IB/003	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 Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000449/201604) kortikosteroīdus saturošām zālēm (dermatoloģiskajām zāļu formām). Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par redzes traucējumiem, un 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību- neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
9	99-0392	Beconase 50 micrograms nasal spray, suspension, Nasal spray, 50 micrograms/dose	Beclometasoni dipropionas	50 mcg/dose Polipropilēna pudelīte N200	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-0392/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. 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
10	00-0251	Cutivate 0,05 mg/g ointment, Ointment, 0,05 mg/g	Fluticasoni propionas	0,75 mg/15 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	00-0251/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. 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 papildinātas ar blakusparādību neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
11	00-0252	Cutivate 0,5 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/g	Fluticasoni propionas	7,5 mg/15 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	00-0252/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. 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 papildinātas ar blakusparādību neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
12	98-0124	Dermovate 0.5 mg/g cream, Cream, 0.5 mg/g	Clobetasoli propionas	12,5 mg/25 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	98-0124/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. 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 papildinātas ar blakusparādību neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
13	00-0250	Dermovate 0.5 mg/g ointment, Ointment, 0.5 mg/g	Clobetasoli propionas	12,5 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	00-0250/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. 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 papildinātas ar blakusparādību neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	02-0266	Flixonase Nasule Drops 400 micrograms nasal drops, suspension, Nasal drops, suspension, 400 µg	Fluticasoni propionas	0,4 mg Flakons N28 (4 × 7)	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	02-0266/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. 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 papildinātas ar blakusparādību neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
15	02-0134	Flixotide 125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 125 µg/dose	Fluticasoni propionas	125 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	02-0134/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. 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 papildinātas ar blakusparādību neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
16	02-0135	Flixotide 250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 250 µg/dose	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	02-0135/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. 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 papildinātas ar blakusparādību neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
17	02-0133	Flixotide 50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 50 µg/dose	Fluticasoni propionas	50 mcg/1 dose Balons N120; N60	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	02-0133/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. 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 papildinātas ar blakusparādību neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	99-0395	Flixotide Diskus 100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 100 µg	Fluticasoni propionas	100 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-0395/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. 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.
19	99-0396	Flixotide Diskus 250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 250 µg	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-0396/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. 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.
20	99-0397	Flixotide Diskus 500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 500 µg	Fluticasoni propionas	500 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-0397/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. 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.
21	03-0362	Atoris 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	03-0362/IB/007	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
22	03-0363	Atoris 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	03-0363/IB/007	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
23	05-0169	Atoris 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	05-0169/IB/007	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	96-0271	Dexamethason Krka 4 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 4 mg/ml	Dexamethasoni phosphas	4 mg/1 ml Ampula N25	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	96-0271/IA/007	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
25	01-0230	Fromilid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	1,5 g/60 ml Stikla pudelīte N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	01-0230/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.. Lietošanas instrukcija labota, pamatojoties uz koriģēto novērtējuma ziņojumu darba dalīšanas procedūrai (IE/H/PSUR/0020/003), aktīvai vielai klaritromicīnam. Lietošanas instrukcijas 2. punktā svītrotā kontrindikācija hipomagniēmija. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts saskaņoti.
26	98-0771	Fromilid 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	98-0771/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.. Lietošanas instrukcija labota, pamatojoties uz koriģēto novērtējuma ziņojumu darba dalīšanas procedūrai (IE/H/PSUR/0020/003), aktīvai vielai klaritromicīnam. Lietošanas instrukcijas 2. punktā svītrotā kontrindikācija hipomagniēmija. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts saskaņoti.
27	98-0772	Fromilid 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	98-0772/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.. Lietošanas instrukcija labota, pamatojoties uz koriģēto novērtējuma ziņojumu darba dalīšanas procedūrai (IE/H/PSUR/0020/003), aktīvai vielai klaritromicīnam. Lietošanas instrukcijas 2. punktā svītrotā kontrindikācija hipomagniēmija. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	04-0071	Fromilid Uno 500 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	0,5 g Blisteris N5; N7; N10; N14	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	04-0071/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. Lietošanas instrukcija labota, pamatojoties uz koriģēto novērtējuma ziņojumu darba dalīšanas procedūrai (IE/H/PSUR/0020/003), aktīvai vielai klaritromicīnam. Lietošanas instrukcijas 2. punktā svītrotā kontrindikācija hipomagnēmijai. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts saskaņoti.
29	04-0229	Rigvir šķīdums injekcijām, Šķīdums injekcijām	Virus ECHO-7	2 ml Flakons N1	Latima, SIA, Latvija	04-0229/IA/007	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 Virus ECHO-7 ražotāja juridiskā adrese.
30	99-0005	Olynth 0.5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	LV/H/0119/001/I B/005	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 ksilometazolīna hidrohlorīds.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
31	99-0007	Olynth 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	LV/H/0119/002/I B/005	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 ksilometazolīna hidrohlorīds.
32	06-0022	Olynth HA 0.5 mg/ml nasal spray without preservatives, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml ABPE pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	LV/H/0103/002/I B/019	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 ksilometazolīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	06-0023	Olynth HA 1 mg/ml nasal spray without preservatives, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml ABPE pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	LV/H/0103/001/I B/019	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ksilometazolīna hidrohlorīds.
34	99-0781	Anafranil 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Clomipramini hydrochloridum	10 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	99-0781/IB/014	IB 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 klomipramīna hidrohlorīda ražotāja adrese.
35	97-0406	Anafranil 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Clomipramini hydrochloridum	25 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	97-0406/IB/014	IB 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 klomipramīna hidrohlorīda ražotāja adrese.
36	99-0782	Anafranil SR 75 mg sustained release tablets, Sustained release tablets, 75 mg	Clomipramini hydrochloridum	75 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N20 (2 × 10); 75 mg PVH/Al blisteris N20 (2 × 10)	Novartis Finland Oy, Somija	99-0782/IB/015	IB 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 klomipramīna hidrohlorīda ražotāja adrese.



1	2	3	4	5	6	7	8
37	99-0437	Cefzil 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Cefprozilum	5 g/100 ml ABPE pudele N1; 3 g/60 ml ABPE pudele N1	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	99-0437/IA/007/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 adreses maiņa. Bija: Facta Farmaceutica S.p.A., Via Laurentina, KM 24, 730, Pomezia (RM), 00040, Itālija; būs: Facta Farmaceutici S.p.A., Via Laurentina KM 24, 730, 00071 Pomezia (RM), Itālija.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Facta Farmaceutici S.p.A., Via Laurentina KM 24, 730, 00071 Pomezia (RM), Itālija.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs (PharmaSwiss d.o.o., Brodišče 32, Trzin, 1236, Slovēnija) un sekundārās iepakojšanas vieta.
38	05-0112	Aflubin sublingual tablets, Sublingual tablets	Gentiana lutea, Aconitum napellus, Bryonia dioica, Ferrum phosphoricum, Acidum L-lacticum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N12; N48; N24; N36	Richard Bittner AG, Austrija	05-0112/IB/005/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	99-0403	Pulmozyme 2500 U/2.5 ml nebulizer solution, Nebulizer solution, 2500 U/2.5 ml	Dornasum alfa	2,5 mg/2,5 ml Polietilēna ampula N6; N30	Roche Latvija, SIA, Latvija	99-0403/	<p>IB B.I.a.4. f Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu testu pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvērumu dēļ. Darba dalīšanas procedūrā UK/H/xxxx/WS/245 iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.1.j Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiski aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību. Vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, ieskaitot bioloģiskās/imunoloģiskās/immunoķīmiskās metodes, aizstāšana vai pievienošana.. Darba dalīšanas procedūrā UK/H/xxxx/WS/245 iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.1.j Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiski aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību. Vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, ieskaitot bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās metodes, aizstāšana vai pievienošana.. Darba dalīšanas procedūrā UK/H/xxxx/WS/245 iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.1.j Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiski aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību. Vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, ieskaitot bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās metodes, aizstāšana vai pievienošana.. Darba dalīšanas procedūrā UK/H/xxxx/WS/245 iekļauta izmaiņa.</p>
40	99-0403	Pulmozyme 2500 U/2.5 ml nebulizer solution, Nebulizer solution, 2500 U/2.5 ml	Dornasum alfa	2,5 mg/2,5 ml Polietilēna ampula N6; N30	Roche Latvija, SIA, Latvija	99-0403/	<p>II B.I.a.1.j Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiski aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību. Vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, ieskaitot bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās metodes, aizstāšana vai pievienošana.. Darba dalīšanas procedūrā UK/H/xxxx/WS/246 iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.1.j Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiski aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību. Vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, ieskaitot bioloģiskās/immunoloģiskās/immunoķīmiskās metodes, aizstāšana vai pievienošana.. Darba dalīšanas procedūrā UK/H/xxxx/WS/246 iekļauta izmaiņa.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
41	95-0284	Verorab powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Viri rabiei inactivatum	1 U Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 U Stikla flakons un ampula N5	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0284/IA/023/G	IA B.I.b.1.a Stingrāku aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas ierobežojumu noteikšana zālēm, uz ko attiecas noteikumi par oficiālo sērijas izlaidi ; IA B.I.b.2.b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra
42	96-0152	No-spa 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Drotaverini hydrochloridum	40 mg PVH/Al blisteris N20; N24; 40 mg Polipropilēna konteiners N100; N60; 40 mg Al/Al blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	96-0152/IA/008	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
43	11-0019	Febrisan 500 mg/25 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/25 mg/5 mg	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N12; N24	Takeda GmbH, Vācija	11-0019/IA/334	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 kofeīnu.

Zāļu reģistrācijas  
departamenta vadītāja  
M.Emersone