

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	99-0834	Naphthyzinum 0.05 % nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 0.5 mg/ml	Naphazolini nitras	5 mg/10 ml Polietilēna flakons ar nodrošinātu aizdari N1; 5 mg/10 ml Polietilēna flakons N1	AG Farm Baltic, SIA, Latvija	99-0834/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek atjaunots marķējuma teksts.
2	99-0835	Naphthyzinum 0.1% nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Naphazolini nitras	10 mg/10 ml Polietilēna flakons N1; 10 mg/10 ml Polietilēna flakons ar nodrošinātu aizdari N1	AG Farm Baltic, SIA, Latvija	99-0835/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek atjaunots marķējuma teksts.
3	05-0085	Citramon P tablets, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum	1 UD PVH/A1 blisteris N20 (2x10); N10 (1x10); N60 (6x10)	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	05-0085/IB/009/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Dzēsta pievienotā informācija, kas ieviesta pēc PhVWP 2004.gada aprīļa ieteikumiem par iedzimtu anomāliju un spontāna aborta risku lietojot acetilsalicilskābi un NPL grūtniecības laikā, jo Citramons P grūtniecības laikā ir kontraindicēts. ; 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 aizrādījumiem pēc Farmakovigilances inspekcijas FvILV/201609/16/P ieteikumiem. Harmonizēti zāļu apraksta blakusparādību, brīdinājumu, mijiedarbības, pārdozēšanas apakšpunkti ar atsauces drošuma informāciju. Piemērotas QRD standartformas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	98-0654	Fraxiparine 2850 anti-Xa IU/0.3 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 2850 anti-Xa IU/0.3 ml	Nadroparinum calcicum	2850 anti-Xa IU/0,3 ml Pilnšīrce N3; N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0654/IA/005/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai
5	98-0654	Fraxiparine 2850 anti-Xa IU/0.3 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 2850 anti-Xa IU/0.3 ml	Nadroparinum calcicum	2850 anti-Xa IU/0,3 ml Pilnšīrce N3; N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0654/IA/006/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IA B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
6	98-0534	Fraxiparine 3800 anti-Xa IU/0.4 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3800 anti-Xa IU/0.4 ml	Nadroparinum calcicum	3800 anti-Xa IU/0,4 ml Pilnšīrce N10; N3	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0534/IA/005/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai
7	98-0534	Fraxiparine 3800 anti-Xa IU/0.4 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3800 anti-Xa IU/0.4 ml	Nadroparinum calcicum	3800 anti-Xa IU/0,4 ml Pilnšīrce N10; N3	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0534/IA/006/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IA B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
8	98-0535	Fraxiparine 5700 anti-Xa IU/0.6 ml solution, Solution for injection in a pre-filled syringes, 5700 anti-Xa IU/0.6 ml	Nadroparinum calcicum	5700 anti-Xa IU/0,6 ml Pilnšīrce N3; N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0535/IA/005/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
9	98-0535	Fraxiparine 5700 anti-Xa IU/0.6 ml solution, Solution for injection in a pre-filled syringes, 5700 anti-Xa IU/0.6 ml	Nadroparinum calcicum	5700 anti-Xa IU/0,6 ml Pilnšīrce N3; N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0535/IA/006/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IA B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
10	98-0655	Fraxiparine 7600 anti-Xa IU/0.8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 7600 anti-Xa IU/0.8 ml	Nadroparinum calcicum	7600 anti-Xa IU/0,8 ml Pilnšīrce N3; N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0655/IA/005/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai
11	98-0655	Fraxiparine 7600 anti-Xa IU/0.8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringes, 7600 anti-Xa IU/0.8 ml	Nadroparinum calcicum	7600 anti-Xa IU/0,8 ml Pilnšīrce N3; N10	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0655/IA/006/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IA B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
12	02-0174	Femoston conti 1 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg/5 mg	Estradiolum, Dydrogesteronum	1 mg/5 mg PVH/Al blisteris N28; N84 (3x28)	BGP Products B.V., Nīderlande	02-0174/IA/009/G	IA B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IA B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
13	07-0023	Tarka 180 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 180 mg/2 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	180 mg/2 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	BGP Products, SIA, Latvija	07-0023/IA/008	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana

1	2	3	4	5	6	7	8
14	09-0156	Tarka 240 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/2 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	240 mg/2 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	BGP Products, SIA, Latvija	09-0156/IA/008	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana
15	09-0157	Tarka 240 mg/4 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/4 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	240 mg/4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	BGP Products, SIA, Latvija	09-0157/IA/008	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana
16	00-0107	Hepeel tablets, Tablets	Citrullus colocynthis, Veratrum album, Phosphorus, Silybum marianum, Nux moschata, Cinchona pubescens, Chelidonium majus, Lycopodium clavatum	1 UD Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0107/IA/005/G	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
17	10-0544	Canephron coated tablets, Coated tablets	Centaurii herba, Levistici radix, Rosmarini folium	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N60; N120	Bionorica SE, Vācija	10-0544/IA/020	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijas 6. punktā, kur mainīta informācija par reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvniecības adresi. Bija Bionorica SE pārstāvniecība Latvijā, Nīcgales iela 31-1, Rīga, LV-1035, Latvija. Būs: Bionorica SE Pārstāvniecība Latvijā, Ūdens iela 12-41, Rīga, LV-1007, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	94-0108	Mastodynon N oral drops, solution, Oral drops, solution	Iris, Caulophyllum thalictroides, Cyclamen purpurascens, Vitex agnus-castus, Lilium tigrinum, Ignatia amara	100 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	Bionorica SE, Vācija	94-0108/IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijas 6. punktā, kur mainīta informācija par reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvniecības adresi. Bija Bionorica SE pārstāvniecība Latvijā, Nīcgales iela 31-1, Rīga, LV-1035, Latvija. Būs: Bionorica SE Pārstāvniecība Latvijā, Ūdens iela 12-41, Rīga, LV-1007, Latvija.
19	09-0469	Mastodynon tablets, Tablets	Vitex agnus-castus, Caulophyllum thalictroides, Cyclamen purpurascens, Nux vomica, Iris versicolor, Lilium tigrinum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N60; N120	Bionorica SE, Vācija	09-0469/IA/023	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijas 6. punktā, kur mainīta informācija par reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvniecības adresi. Bija Bionorica SE pārstāvniecība Latvijā, Nīcgales iela 31-1, Rīga, LV-1035, Latvija. Būs: Bionorica SE Pārstāvniecība Latvijā, Ūdens iela 12-41, Rīga, LV-1007, Latvija.
20	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/IA/022	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijas 6. punktā, kur mainīta informācija par reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvniecības adresi. Bija Bionorica SE pārstāvniecība Latvijā, Nīcgales iela 31-1, Rīga, LV-1035, Latvija. Būs: Bionorica SE Pārstāvniecība Latvijā, Ūdens iela 12-41, Rīga, LV-1007, Latvija.
21	11-0348	Sinupret forte coated tablets, Coated tablets	Gentianae radix, Verbenae herba, Rumicis herba, Sambuci flos, Primulae flos	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N20; N50; N100	Bionorica SE, Vācija	11-0348/IA/020	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Izmaiņas lietošanas instrukcijas 6. punktā, kur mainīta informācija par reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvniecības adresi. Bija Bionorica SE pārstāvniecība Latvijā, Nīcgales iela 31-1, Rīga, LV-1035, Latvija. Būs: Bionorica SE Pārstāvniecība Latvijā, Ūdens iela 12-41, Rīga, LV-1007, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	97-0236	Efferalgan 30 mg/ml oral solution for children, Oral solution for children, 30 mg/ml	Paracetamolum	2,7 g/90 ml Stikla pudelīte N1	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	97-0236/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: Bristol-Myers Squibb, Avenue du Docteur Jean Bru 304, Agen, 47000, Francija; būs: UPSA SAS, Avenue du Docteur Jean Bru 304, Agen, 47000, Francija. ; 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: Bristol-Myers Squibb, 979, avenue des Pyrenees, Le Passage, 47520, Francija; būs: UPSA SAS, 979, avenue des Pyrenees, Le Passage, 47520, Francija.
23	97-0236	Efferalgan 30 mg/ml oral solution for children, Oral solution for children, 30 mg/ml	Paracetamolum	2,7 g/90 ml Stikla pudelīte N1	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	97-0236/IB/008	IB B.II.f.1.b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem)
24	97-0236	Efferalgan 30 mg/ml oral solution for children, Oral solution for children, 30 mg/ml	Paracetamolum	2,7 g/90 ml Stikla pudelīte N1	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	97-0236/II/007	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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēts intervāls starp lietošanas reizēm pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; precizētas (samazinātas) devas pacientiem ar aknu darbības traucējumiem; pacientiem ar ķermeņa masu mazāku par 50 kg, pacientiem ar vieglu vai vidēji smagu hepatocelulāru mazspēju, Žilbēra sindromu, hroniskiem uztura uzņemšanas traucējumiem un dehidratāciju, kur diennakts deva nedrīkst pārsniegt 2 g; apakšpunktā 4.5 precizēta informācija par mijiedarbību ar antikoagulantiem; apakšpunkti 4.4 un 4.8 papildināti ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām nevēlamajām blakusparādībām – akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze, toksiska epidermas nekrolīze, Stīvensa-Džonsona sindroms; apakšpunkts 5.3 papildināts ar preklīniskiem datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (04. versija, 02/2016).

1	2	3	4	5	6	7	8
25	99-0141	Efferalgan 500 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Blisteris N16	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	99-0141/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: Bristol-Myers Squibb, Avenue du Docteur Jean Bru 304, Agen, 47000, Francija; būs: UPSA SAS, Avenue du Docteur Jean Bru 304, Agen, 47000, Francija.; 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: Bristol-Myers Squibb, 979, avenue des Pyrenees, Le Passage, 47520, Francija; būs: UPSA SAS, 979, avenue des Pyrenees, Le Passage, 47520, Francija.
26	99-0141	Efferalgan 500 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Blisteris N16	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	99-0141/II/007	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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizētas devas bērniem, kā arī intervāls starp lietošanas reizēm pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; precizētas (samazinātas) devas pacientiem ar aknu darbības traucējumiem; pacientiem ar ķermeņa masu mazāku par 50 kg, pacientiem ar vieglu vai vidēji smagu hepatocelulāru mazspēju, Žilbēra sindromu, hroniskiem uztura uzņemšanas traucējumiem un dehidratāciju, kur diennakts deva nedrīkst pārsniegt 2 g; apakšpunktā 4.5 precizēta informācija par mijiedarbību ar antikoagulantiem; apakšpunkti 4.4 un 4.8 papildināti ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām nevēlamajām blakusparādībām – akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze, toksiska epidermas nekrolīze, Stīvensa-Džonsona sindroms; apakšpunkts 5.3 papildināts ar preklīniskiem datiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (04. versija, 02/2016).
27	00-0148	Hydrea 500 mg hard capsules, Hard capsules, 500 mg	Hydroxycarbamidum	500 mg Stikla pudelīte N100	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	00-0148/IB/006	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	00-0003	Indometacin Sopharma 100 mg/g ointment, Ointment, 100 mg/g	Indometacinum	4 g/40 g Alumīnija tūba N1	BRIZ, SIA, Latvija	00-0003/IB/014/G	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Veiktas izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos. Bija: "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no gaismas un mitruma." būs: "Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi"; IB B.II.f.1.b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 1 mēnesis; būs; 6 mēneši.
29	16-0074	Flurbiprofen Conventia 2.5 mg/ml oromucosal spray, solution, Oromucosal spray, solution, 2.5 mg/ml	Flurbiprofenum	37,5 mg/15 ml Stikla pudelīte N1	Conventia Medical LLP, Lielbritānija	EE/H/0217/002/I B/001/G	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.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā. Bija: Flurbiprofen Conventia Medical; būs: Froben. Zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā, Luksemburgā. Bija: Flurbiprofen Conventia; būs: Froben. Zāļu nosaukuma maiņa Slovēnijā. Bija: Flurbiprofen Conventia Medical; būs: Flugalin.
30	07-0242	Immunokind tablets, Tablets	Calcium carbonicum Hahnemanni, Calcium fluoratum, Calcium phosphoricum, Sulfur iodatum	1 UD Stikla pudelīte (brūna) N150	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	07-0242/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
31	00-1222	Budonofalk 3 mg gastro- resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 3 mg	Budesonidum	3 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; N20; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	00-1222/IA/006/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 gatavā produkta ražotājs, primārās un sekundārās iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas primārās un sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	00-1222	Budonofalk 3 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 3 mg	Budesonidum	3 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; N20; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	00-1222/IB/003	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Mainīti uzglabāšanas nosacījumi. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Būs: Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
33	00-0554	Spitomin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Buspironi hydrochloridum	10 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	00-0554/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Marķējuma teksts un ārējais iepakojums papildināts ar piktogrammām par zāļu lietošanu ("Tikai pieaugušajiem"; "Nelietot, barojot ar krūti"; "Izvairīties no alkohola"; "Katru dienu vienā laikā"; "Lietot kā noteicis ārsts"). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
34	00-0553	Spitomin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Buspironi hydrochloridum	5 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	00-0553/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Marķējuma teksts un ārējais iepakojums papildināts ar piktogrammām par zāļu lietošanu ("Tikai pieaugušajiem"; "Nelietot, barojot ar krūti"; "Izvairīties no alkohola"; "Katru dienu vienā laikā"; "Lietot kā noteicis ārsts"). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
35	04-0075	Glycophos 216 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 216 mg/ml	Natrii glycerophosphas anhydricus	4,32 g/20 ml Flakons N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	04-0075/IB/007	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
36	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/IA/017/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 glicīns.; 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 glicīns.; 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 svītroti aktīvo vielu asparagīnskābes, glicīna, izoleicīna, leicīna, metionīna, valīna ražotāji. ; 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 izoleicīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	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/017	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 fenilalanīna sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	99-0604	Convulex 150 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 150 mg	Acidum valproicum	150 mg PVH/Al blisteris N100; 150 mg PVH/PVDH/Al blisteris N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0604/IA/010/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); 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 valproiskābe.; 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 valproiskābe.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	99-0605	Convulex 300 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 300 mg	Acidum valproicum	300 mg PVH/Al blisteris N100; 300 mg PVH/PVDH/Al blisteris N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0605/IA/010/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); 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 valproiskābe.; 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 valproiskābe.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	99-0606	Convulex 500 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 500 mg	Acidum valproicum	500 mg PVH/Al blisteris N100; 500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0606/IA/010/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); 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 valproiskābe.; 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 valproiskābe.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīns.
41	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/II/033/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par vakcīnas ievadīšanas veidu augšstilba anterolaterālajā apvidū; blakusparādības sakārtotas tabulas veidā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Zāļu aprakstā papildināti efektivitātes dati pamatojoties uz sešus gadus ilgā pētījuma pagarinājuma (OAH-182) rezultātiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	01-0008	Efloran 400 mg tablets, Tablets, 400 mg	Metronidazolium	400 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	01-0008/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/634818/2016) metronidazolu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par smagu hepatotoksicitāti/akūtu aknu mazspēju pacientiem ar Kokeina sindromu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
43	96-0616	Ginkor Fort hard capsules, Hard capsules	Ginkgo bilobae extractum normatum, Troxerutinum, Heptaminoli hydrochloridum	1 UD PVH/Al blisteris N30; 1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N30	Laboratoires TONIPHARM, Francija	96-0616/IA/015/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 heptaminola hidrohlorīdu.; IA B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
44	15-0001	Asumate 100 micrograms/20 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 micrograms/20 micrograms	Levonorgestrelum, Ethinyles-tradiolum	0,1 mg/0,02 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N84 (3X28); N168 (6X28)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	PT/H/0499/002/I B/014/G	IB A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa. Bija: Ladee Pharma Baltics, UAB, Žemaitijos g.13/Šiaulių g.10, Vilnius LT 01134, Lietuva; būs: UAB Exeltis Baltics, Islandijos pl. 209A, LT - 49163 Kaunas, Lietuva.; IB A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa. Bija: LadeePharma Slovakia s.r.o., prievozská 4D, 821 09 Bratislava, Slovākija; būs: Exeltis Slovakia s.r.o., prievozská 4D, 821 09 Bratislava, Slovākija.; IB A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa. Bija: Temapharm Sp. z o.o., ul Żwirki i Wigury 81, 02-091 Warszawa, Polija; būs: Exeltis Poland Sp. z o.o., ul. gen. Józefa Zajęczka 9, 01-518 Warszawa, Polija.
45	15-0001	Asumate 100 micrograms/20 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 micrograms/20 micrograms	Levonorgestrelum, Ethinyles-tradiolum	0,1 mg/0,02 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N84 (3X28); N168 (6X28)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	PT/H/0499/002/I B/013	IB C.I.1.z Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Publiskā novērtējuma ziņojumu pēc darba dalīšanas procedūras NL/H/xxxx/WS/063 Etinilestradiolu/Drospirenonu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā atjaunota informācija par citu zāļu ietekmi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	96-0515	Amitriptylinum Meda 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Amitriptylini hydrochloridum	25 mg PVH/Al blisteris N60	Meda Pharma, SIA, Latvija	96-0515/IB/007/G	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. ; IB B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
47	03-0389	Asparaginase medac 10 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 000 IU	L-Asparaginasum	10 TU Stikla flakons N1; N5	medac GmbH, Vācija	03-0389/IB/004/G	IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.d.1.b3 Aktīvo vielu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas
48	03-0388	Asparaginase medac 5000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 5000 IU	L-Asparaginasum	5 TU Flakons N1; N5	medac GmbH, Vācija	03-0388/IB/004/G	IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.d.1.b3 Aktīvo vielu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
49	03-0053	Magurol 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg Blisteris N20; N30	Medochemie Ltd., Kipra	03-0053/IB/002/G	<p>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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Cardura 4 mg tabletes. Precizēta informācija zāļu apraksta visos apakšpunktos; 4.8. apakšpunktā nevēlamās blakusparādības sakārtotas tabulas veidā. Piemērota jaunākā QRD standartforma. Veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IA 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.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001169/201512), 14.09.2016, aktīvā viela doxazosinum. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu, ka pēcreģistrācijas periodā ziņots par ilgstošu erekciju jeb priapismu; pacientam ir nekavējoties jāsaņem medicīniskā palīdzība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
50	97-0502	Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg tablets, Tablets, 500 mg/8 mg/30 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N12; N24; N48	Omega Pharma Baltics, SIA, Latvija	97-0502/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 un atjaunota informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontrindikācijām – nelietot hronisku aizcietējumu gadījumā un grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums, ka kodeīns jālieto piesardzīgi pacientiem ar hipotensiju, hipotireozi, galvas traumu vai paaugstinātu intrakraniālo spiedienu; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par paracetamola un kofeīna mijiedarbību ar citām zālēm; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – paaugstinātas jutības reakcijas un urīnceļu infekcija; apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju par paracetamola pārdozēšanas simptomiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.1. versija, 06/2015).
51	00-0467	Solpadeine Soluble 500 mg/8 mg/30 mg soluble tablets, Soluble tablets, 500 mg/8 mg/30 mg	Coffeinum, Codeini phosphas hemihydricus, Paracetamolum	1 UD Plāksnīte N4; N8; N12; N24; N60	Omega Pharma Baltics, SIA, Latvija	00-0467/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 un atjaunota informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontrindikācijām – nelietot hronisku aizcietējumu gadījumā un grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums, ka kodeīns jālieto piesardzīgi pacientiem ar hipotensiju, hipotireozi, galvas traumu vai paaugstinātu intrakraniālo spiedienu; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par paracetamola un kofeīna mijiedarbību ar citām zālēm; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām – paaugstinātas jutības reakcijas un urīnceļu infekcija; apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju par paracetamola pārdozēšanas simptomiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.1. versija, 06/2015).

1	2	3	4	5	6	7	8
52	02-0173	Cardura 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N20; N28; N50; N100	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0173/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem pēc PSUSA/00001169/20151 doxazosīnu saturošām zālēm. Papildināts brīdinājums par igstošu erekciju un priapismu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
53	00-0269	Cardura XL 4 mg controlled release tablets, Controlled release tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg ABPE pudelē N30; N90; 4 mg Al/Al blisteris N30; N90; 4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0269/IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem pēc PSUSA/00001169/20151 doxazosīnu saturošām zālēm. Papildināts brīdinājums par igstošu erekciju un priapismu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
54	00-0270	Cardura XL 8 mg controlled release tablets, Controlled release tablets, 8 mg	Doxazosinum	8 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; 8 mg Al/Al blisteris N30; 8 mg ABPE pudelē N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	00-0270/IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem pēc PSUSA/00001169/20151 doxazosīnu saturošām zālēm. Papildināts brīdinājums par igstošu erekciju un priapismu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
55	02-0269	Zeldox 40 mg capsules, Capsules, 40 mg	Ziprasidonum	40 mg ABPE pudelīte N100; 40 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0269/II/023	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Izmaiņas izskatītas darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/121. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar pēdējiem uzņēmuma drošuma pamatdatiem ziprazidonam. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- hipersensitivitāte, hiperprolaktinēmija, nervozitāte, okuļģiriskā krīze, spiediena sajūta rīklē, urīna aizture, amenoreja, ķermeņa masas pieaugums, ķermeņa masas samazināšanās, QT intervāla pagarinājums, aknu funkcionālo testu izmaiņas, kā arī mainīts dažu blakusparādību biežums; nelielas redakcionālas izmaiņas 4.5. apakšpunktā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	02-0270	Zeldox 60 mg capsules, Capsules, 60 mg	Ziprasidonum	60 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60; 60 mg ABPE pudelīte N100	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0270/II/023	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Izmaiņas izskatītas darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/121. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar pēdējiem uzņēmuma drošuma pamatdatiem ziprazidonam. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- hipersensitivitāte, hiperprolaktinēmija, nervozitāte, okulogīriskā krīze, spiediena sajūta rīklē, urīna aizture, amenoreja, ķermeņa masas pieaugums, ķermeņa masas samazināšanās, QT intervāla pagarinājums, aknu funkcionālo testu izmaiņas, kā arī mainīts dažu blakusparādību biežums; nelielas redakcionālas izmaiņas 4.5. apakšpunktā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
57	02-0271	Zeldox 80 mg capsules, Capsules, 80 mg	Ziprasidonum	80 mg ABPE pudelīte N100; 80 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0271/II/023	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Izmaiņas izskatītas darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/121. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar pēdējiem uzņēmuma drošuma pamatdatiem ziprazidonam. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- hipersensitivitāte, hiperprolaktinēmija, nervozitāte, okulogīriskā krīze, spiediena sajūta rīklē, urīna aizture, amenoreja, ķermeņa masas pieaugums, ķermeņa masas samazināšanās, QT intervāla pagarinājums, aknu funkcionālo testu izmaiņas, kā arī mainīts dažu blakusparādību biežums; nelielas redakcionālas izmaiņas 4.5. apakšpunktā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
58	05-0435	Emox 100 mg/g gel, Gel, 100 mg/g	Naproxenum	5,5 g/55 g Alumīnija tūbiņa N1	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	05-0435/IA/017	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 naproksēns.
59	05-0435	Emox 100 mg/g gel, Gel, 100 mg/g	Naproxenum	5,5 g/55 g Alumīnija tūbiņa N1	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	05-0435/IB/016	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
60	04-0077	Loseprazol 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg Blisteris N14; N28	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	04-0077/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMEA/PRAC/488991/2016 protonu sūkņa inhibitorus saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums un informācija 5.1.apakšpunktā par ietekmi uz laboratoriskajām analīzēm - paaugstināts hromogranīna A (HgA) līmenis var ietekmēt izmeklējumu rezultātus neiroendokrīnu audzēju gadījumā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
61	98-0733	Oftan Dexa 1 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 1 mg/ml	Dexamethasonum	5 mg/5 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija	98-0733/IB/006/G	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Veiktas izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos. Bija: "Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C)."; būs: "Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Veiktas izmaiņas gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumos pēc iepakojuma pirmās atvēršanas. Bija: "Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C)."; būs: "Pēc pirmās atvēršanas pudelīti var uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C."
62	00-0712	Oftan Dexa-Chlora 1 mg/2 mg/ml eye drops, Eye drops, solution, 1 mg/2 mg/ml	Dexamethasonum, Chloramphenicol	10 ml ZBPE pudelīte N1	Santen Oy, Somija	00-0712/IB/006	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Gatavajam produktam pievienots uzglabāšanas nosacījums: Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
63	00-0165	Metronidazol Nycomed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metronidazolom	500 mg Stikla pudele N10	Takeda Pharma A/S, Dānija	00-0165/IA/318	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMEA/PRAC/634818/2016) metronidazolu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par smagu hepatotoksicitāti/akūtu aknu mazspēju pacientiem ar Kokeina sindromu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
64	93-0470	Xymelin 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	15 mg/15 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Takeda Pharma A/S, Dānija	93-0470/IA/307	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 Takeda Nycomed AS, Solbaervegen 5, Elverum, NO-2409, Norvēģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	10-0271	Trittico retard 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Trazodoni hydrochloridum	150 mg PVH/Al blisteris N20; N60	UAB MRA, Lietuva	10-0271/IB/005/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; 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 ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
66	10-0272	Trittico retard 75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 75 mg	Trazodoni hydrochloridum	75 mg PVH/Al blisteris N30 (2x15)	UAB MRA, Lietuva	10-0272/IB/006/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; 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 ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone