

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	94-0170	Skinoren 200 mg/g cream, Cream, 200 mg/g	Acidum azelaicum	6 g/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 4 g/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 1 g/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 g/50 g Alumīnija tūbiņa N1; 20 g/100 g Alumīnija tūbiņa N1	Bayer AG, Vācija	94-0170/IA/008/G	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 azelaīnskābes ražotāja nosaukums.; 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 azelaīnskābes ražotāja nosaukums.; 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 azelaīnskābes ražotāja nosaukums.; 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 azelaīnskābes ražotāja nosaukums.; 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 azelaīnskābes ražotāja nosaukums.; 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 azelaīnskābes ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	01-0461	Berlipril 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalapril maleas	10 mg Al/Al blisteris N30; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	01-0461/IA/009	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)
3	01-0462	Berlipril 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalapril maleas	20 mg Al/Al blisteris N30; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	01-0462/IA/009	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)
4	98-0032	Berlipril 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapril maleas	5 mg Al/Al blisteris N50; N30; N20; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	98-0032/IA/008	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)
5	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/IA/015/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. ; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.
6	05-0229	Lucetam 1200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1200 mg	Piracetamum	1200 mg Stikla pudelīte (brūna) N60; N20; N30; N40; N50; N70; N80; N90; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0229/IA/004/G	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas

1	2	3	4	5	6	7	8
7	04-0403	Mexolan 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N30; N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	04-0403/IB/009	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00010474/201607) aktīvā viela meloksikāms. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar pankreatītu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
8	13-0095	Mexolan 15 mg/1,5 ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Meloxicamum	15 mg/1,5 ml Stikla ampula N5; N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	13-0095/IB/003	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00010474/201607) aktīvā viela meloksikāms. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar pankreatītu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
9	04-0402	Mexolan 7.5 mg tablets, Tablets, 7.5 mg	Meloxicamum	7,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N30; N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	04-0402/IB/009	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00010474/201607) aktīvā viela meloksikāms. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar pankreatītu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	03-0382	Belara 0.03 mg/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.03 mg/2 mg	Ethinylestradiolum, Chlormadinoni acetatas	0,03 mg/2 mg PVH/PVDH/Al blisteris N21 (1 × 21); N63 (3 × 21); N126 (6 × 21)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	03-0382/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupas ieteikumiem (CMDh/352/2017) etinilestradiolu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums par vienlaicīgu lietošanu ar zālēm, kas satur ombitasvīru, paritaprevīru, ritonavīru un dasabuvīru. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
11	98-0832	Diroton 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Lisinoprilum	10 mg PVH/Al blisteris N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0832/IB/006	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma procedūras (PSUSA/00000536/201604) angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitorus saturošām zālēm. Iekļauts brīdinājums par paaugstinātu jutību/angioedēmu, lietojot vienlaikus ar mTOR inhibitoriem un papildināta informācija par hiperkaliēmijas risku, lietojot vienlaikus ar kotrimoksazolu (trimetoprimis/sulfametoksazols). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
12	98-0831	Diroton 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Lisinoprilum	20 mg PVH/Al blisteris N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0831/IB/006	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma procedūras (PSUSA/00000536/201604) angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitorus saturošām zālēm. Iekļauts brīdinājums par paaugstinātu jutību/angioedēmu, lietojot vienlaikus ar mTOR inhibitoriem un papildināta informācija par hiperkaliēmijas risku, lietojot vienlaikus ar kotrimoksazolu (trimetoprimis/sulfametoksazols). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	98-0833	Diroton 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Lisinoprilum	5 mg PVH/Al blisteris N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0833/IB/006	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma procedūras (PSUSA/00000536/201604) angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitorus saturošām zālēm. Iekļauts brīdinājums par paaugstinātu jutību/angioedēmu, lietojot vienlaikus ar mTOR inhibitoriem un papildināta informācija par hiperkaliēmijas risku, lietojot vienlaikus ar kotrimoksazolu (trimetoprim/sulfametoksazols). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
14	96-0045	Thymoglobuline 25 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 25 mg	Immunoglobulinum antithymocytorum ex cuniculi ad usum humanum	25 mg Stikla flakons N1	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	96-0045/II/019/G	II B.II.h.1.b.1 Ar dokumentācijā jau ziņotiem ražošanas posmiem un nejausiem faktoriem saistītu novecojušu pētījumu aizstāšana, ar riska novērtējuma grozīšanu. ; II B.II.h.1.b.1 Ar dokumentācijā jau ziņotiem ražošanas posmiem un nejausiem faktoriem saistītu novecojušu pētījumu aizstāšana, ar riska novērtējuma grozīšanu.
15	01-0135	AmBisome liposomal Amphotericin B 50 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 50 mg	Amphotericinum B	50 mg Stikla flakons N10	Gilead Sciences International Ltd., Lielbritānija	01-0135/IB/006/G	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
16	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/IA/005	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)
17	97-0256	Bisacodyl-Grindeks 5 mg zarnās šķīstošās tabletes, Gastro-resistant tablets, 5 mg	Bisacodylum	5 mg Blisteris N20; N40	Grindeks, AS, Latvija	97-0256/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	98-0367	Bromhexine-Grindeks 8 mg tabletes, Tablets, 8 mg	Bromhexini hydrochloridum	8 mg PVH/Al blisteris N50	Grindeks, AS, Latvija	98-0367/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
19	09-0424	Terbital 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūba N1	Grindeks, AS, Latvija	09-0424/IA/012	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
20	00-0452	EnaHexal 20 mg tabletes, Tablets, 20 mg	Enalaprilī maleas	20 mg Al/Al blisteris N30; N100; N60; N120	Hexal AG, Vācija	00-0452/II/012/G	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.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00000536/201604) kaptoprilam/ hidrohlortiazīdam. Iekļauti brīdinājumi par paaugstinātu angioedēmas risku pacientiem, kuri vienlaikus lieto mTOR inhibitoru un paaugstinātu hiperkaliēmijas risku pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto kotrimoksazolu (trimetoprimu/sulfametoksazolu). 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.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Atjaunota informācija par blakusparādībām, veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	94-0041	Kenalog 40 mg/ml suspension for injection, Suspension for injection, 40 mg/1 ml	Triamcinoloni acetonidum	40 mg/1 ml Stikla ampula N5	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	94-0041/IB/008	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000449/201604) kortikosteroīdus saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par redzes traucējumiem, un 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
22	12-0277	Monoprost 50 micrograms/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 50 µg/ml	Latanoprostum	10 mcg/0,2 ml ZBPE vienreizējās devas trauciņš N5 (1 × 5); N10 (2 × 5); N30 (6 × 5); N90 (18 × 5)	Laboratoires THEA, Francija	FR/H/0499/001/II /016/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; II B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas. Tiek pievienota neiekota galaprodukta ražošanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Laboratoire Unither, ZI La Guérie, Coutances Cedex, F-50211, Francija.; IB B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas ; IB B.II.e.6.a Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas skar produkta informāciju ; IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
23	03-0064	Preductal MR 35 mg modified release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg Blisteris N60; N120	Les Laboratoires Servier, Francija	03-0064/IA/006	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.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/0003043/201608) aktīvai vielai trimetazidīnam. Pievienota blakusparādība - vertigo. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
24	03-0065	Trimetazidine MR Servier 35 mg modified release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg Blisteris N60	Les Laboratoires Servier, Francija	03-0065/IA/006	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.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/0003043/201608) aktīvai vielai trimetazidīnam. Pievienota blakusparādība - vertigo. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
25	96-0424	Biseptol (200 mg + 40 mg) /5 ml oral suspension, Suspension, 200 mg/40 mg/5ml	Sulfamethoxazolam, Trimethoprimum	80 ml Stikla pudelīte N1	Medana Pharma SA, Polija	96-0424/IB/006	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru (SE/W/0024/pdWs/001) aktīvajām vielām sulfametoksazolam/trimetoprimam. Pievienota informācija par ieteicamās dienas devas aprēķinu bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	04-0062	Mesar 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olmesartanum medoxomilum	10 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0062/IB/013	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.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru (UK/W/021/pdWs/001), (aktīvā viela olmesartāna medoksomils). Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā pievienota indikācija - hipertensijas ārstēšana bērniem un pusaudžiem no 6 līdz 18 gadu vecumam; 4.2. norādītas devas pediatrikai populācijai; 4.5. papildināts ar informāciju, ka mijiedarbības pētījumi veikti tikai pieaugušajiem un nav zināms, vai mijiedarbība bērna organismā ir tāda pati kā pieaugušajiem. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
27	04-0063	Mesar 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olmesartanum medoxomilum	20 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0063/IB/013	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.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru (UK/W/021/pdWs/001), (aktīvā viela olmesartāna medoksomils). Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā pievienota indikācija - hipertensijas ārstēšana bērniem un pusaudžiem no 6 līdz 18 gadu vecumam; 4.2. norādītas devas pediatrikai populācijai; 4.5. papildināts ar informāciju, ka mijiedarbības pētījumi veikti tikai pieaugušajiem un nav zināms, vai mijiedarbība bērna organismā ir tāda pati kā pieaugušajiem. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	04-0064	Mesar 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Olmesartanum medoxomilum	40 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0064/IB/013	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.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru (UK/W/021/pdWs/001), (aktīvā viela olmesartāna medoksomils). Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā pievienota indikācija - hipertensijas ārstēšana bērniem un pusaudžiem no 6 līdz 18 gadu vecumam; 4.2. norādītas devas pediātriskai populācijai; 4.5. papildināts ar informāciju, ka mijiedarbības pētījumi veikti tikai pieaugušajiem un nav zināms, vai mijiedarbība bērna organismā ir tāda pati kā pieaugušajiem. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
29	17-0161	Opexa 2.5 mg/ml oral solution, Oral solution, 2.5 mg/ml	Bilastinum	300 mg/120 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/2300/003/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Kļūdas labojums lietošanas instrukcijā 2. punktā; pievienota informācija par metilparahidroksibenzoātu (E218) un propilparahidroksibenzoātu (E216), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.
30	97-0498	Marvelon 150/30 micrograms tablets, Tablets, 150/30 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/30 mcg Blisteris N21; N63; N126	N.V. Organon, Nīderlande	97-0498/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.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar darba dalīšanas procedūru SE/H/xxxx/WS/154. Pievienota kontrindikācija: kontrindicēts vienlaicīgai lietošanai kopā ar zālēm, kas satur ombitasvīru/paritaprevīru/ritonavīru un dasabuvīru. Iekļauts brīdinājums, ka klīniskajos pētījumos pacientiem, kam C vīrushepatīts ārstēts ar zālēm, kas satur ombitasvīru/paritaprevīru/ritonavīru un dasabuvīru ar vai bez ribavirīna, vairāk nekā 5 reizes virs augšējās normas robežas paaugstinātu transamināzes (ALAT) līmeni ievērojami biežāk novēroja sievietēm, kuras lietoja etinilestradiolu saturošas zāles, tādas kā kombinēto hormonālo kontracepciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	09-0159	Ezaprev 0.088 mg tablets, Tablets, 0.088 mg	Pramipexolum	0,088 mg PA/AI/PVH/AI blisteris N30; N100; N10	Norameda UAB, Lietuva	LV/H/0118/001/I A/005	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.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (EMEA/H/C/PSUSA/2491/201604) aktīvai vielai pramipeksolam. Iekļauti brīdinājumi par dopamīna disregulācijas un dopamīna agonistu atcelšanas sindromu. Atjaunota informācija par blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
32	09-0160	Ezaprev 0.18 mg tablets, Tablets, 0.18 mg	Pramipexolum	0,18 mg PA/AI/PVH/AI blisteris N30; N100; N10	Norameda UAB, Lietuva	LV/H/0118/002/I A/005	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.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (EMEA/H/C/PSUSA/2491/201604) aktīvai vielai pramipeksolam. Iekļauti brīdinājumi par dopamīna disregulācijas un dopamīna agonistu atcelšanas sindromu. Atjaunota informācija par blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	09-0162	Ezaprev 0.7 mg tablets, Tablets, 0.7 mg	Pramipexolum	0,7 mg PA/AI/PVH/AI blisteris N100; N30; N10	Norameda UAB, Lietuva	LV/H/0118/003/I A/005	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.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (EMEA/H/C/PSUSA/2491/201604) aktīvai vielai pramipeksolam. Iekļauti brīdinājumi par dopamīna disregulācijas un dopamīna agonistu atcelšanas sindromu. Atjaunota informācija par blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
34	04-0293	Octagam 50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 g/20 ml	Immunoglobulinu m humanum normale	1 g/20 ml Stikla pudele N1; 10 g/200 ml Stikla pudele N1; 2,5 g/50 ml Stikla pudele N1; 5 g/100 ml Stikla pudele N1	Octapharma AB, Zviedrija	04-0293/II/013/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; II B.II.d.2.c Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Nozīmīgas izmaiņas saistībā ar bioloģisko/immunoloģisko/imūnķīmisko testa metodi vai metodi, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, vai šādu metožu aizstāšana, vai apstiprinātajā protokolā neiekļauta bioloģiskā atsaucē preparāta aizstāšana. ; II B.II.d.2.c Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Nozīmīgas izmaiņas saistībā ar bioloģisko/immunoloģisko/imūnķīmisko testa metodi vai metodi, kura paredz izmantot bioloģiskās izcelsmes reaģentu, vai šādu metožu aizstāšana, vai apstiprinātajā protokolā neiekļauta bioloģiskā atsaucē preparāta aizstāšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	98-0544	Mercilon 150/20 micrograms tablets, Tablets, 150/20 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/20 mcg Blisteris N21; N63; N126	Organon Ltd, Īrija	98-0544/II/011	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar darba dalīšanas procedūru SE/H/xxxx/WS/154. Pievienota kontrindikācija: kontrindicēts vienlaicīgai lietošanai kopā ar zālēm, kas satur ombitasvīru/paritaprevīru/ritonavīru un dasabuvīru. Iekļauts brīdinājums, ka klīniskajos pētījumos pacientiem, kam C vīrushepatīts ārstēts ar zālēm, kas satur ombitasvīru/paritaprevīru/ritonavīru un dasabuvīru ar vai bez ribavirīna, vairāk nekā 5 reizes virs augšējās normas robežas paaugstinātu transamināzes (ALAT) līmeni ievērojami biežāk novēroja sievietēm, kuras lietoja etinilestradiolu saturošas zāles, tādās kā kombinēto hormonālo kontracepciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
36	99-0548	Accupro 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Quinaprilī hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0548/II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/363 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka vienlaicīga neprilizīna (NEP) inhibitoru (piem., racekadotriļ) un ACE inhibitoru lietošana var paaugstināt angioedēmas rašanās risku. Attiecīgi papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
37	99-0549	Accupro 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Quinaprilī hydrochloridum	20 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0549/II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/363 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka vienlaicīga neprilizīna (NEP) inhibitoru (piem., racekadotriļ) un ACE inhibitoru lietošana var paaugstināt angioedēmas rašanās risku. Attiecīgi papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	01-0279	Accuzide 10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothi-azidum	10 mg/12,5 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0279/II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/363 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka vienlaicīga neprilizīna (NEP) inhibitoru (piem., racekadotriļi) un AKE inhibitoru lietošana var paaugstināt angioedēmas rašanās risku. Attiecīgi papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
39	01-0280	Accuzide 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothi-azidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0280/II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/363 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka vienlaicīga neprilizīna (NEP) inhibitoru (piem., racekadotriļi) un AKE inhibitoru lietošana var paaugstināt angioedēmas rašanās risku. Attiecīgi papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
40	09-0488	Accuzide 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothi-azidum	20 mg/25 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	09-0488/II/009	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/363 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka vienlaicīga neprilizīna (NEP) inhibitoru (piem., racekadotriļi) un AKE inhibitoru lietošana var paaugstināt angioedēmas rašanās risku. Attiecīgi papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	16-0239	Heartisan 150 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 150 mg	Acidum acetylsalicylicum	150 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N60	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	LV/H/0135/002/I B/001/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; 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. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
42	16-0238	Heartisan 75 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 75 mg	Acidum acetylsalicylicum	75 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N60	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	LV/H/0135/001/I B/001/G	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; 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. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
43	15-0049	Inhafort 12 micrograms inhalation powder, hard capsule, Inhalation powder, hard capsule, 12 micrograms	Formoteroli fumaras dihydricus	12 mcg Al/Al blisteris N10 (10 kapsulas un 1 inhalators); N30 (30 kapsulas un 1 inhalators); N60 (60 kapsulas un 1 inhalators); N120 (120 kapsulas un 1 inhalators); N180 (180 kapsulas un 1 inhalators); 12 mcg ABPE pudele N60 (60 kapsulas un 1 inhalators); N120 (120 kapsulas un 1 inhalators); N180 (180 kapsulas un 1 inhalators)	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	SE/H/1364/001/I B/004/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 Igaunijā, Lietuvā un Čehijā no Inhafort uz Aircosona.
44	00-0336	Panthenol Spray 46.3 mg/g cutaneous foam, Cutaneous foam, 46.3 mg/g	Dexpanthenolum	6,019 g/130 g Alumīnija balons N1	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	00-0336/II/010	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
45	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.5 ml	Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245/IB/030	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/XXXX/WS/1153.
46	99-0170	Imogam Rabies 150 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 150 IU/ml	Immunoglobulinum humanum rabicum	300 U/2 ml Stikla flakons N1; 1500 U/10 ml Stikla flakons N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	99-0170/IB/016	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas iekļautas procedūrā ES/H/XXXX/WS/016.
47	98-0242	Imovax Polio Suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 0,5 ml/dose	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 atsevišķām adatām N1; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0242/IB/021	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/XXXX/WS/1153.
48	02-0311	Pentaxim powder and suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophilii stirpis b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/IB/067	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/XXXX/WS/1153.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/IB/047	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/XXXX/WS/1153.
50	02-0230	Lokren 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Betaxololi hydrochloridum	20 mg PVH/Al blisteris N28	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	02-0230/IB/008/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas. ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
51	16-0231	Amlodipine Sopharma 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N300	Sopharma AD, Bulgārija	LV/H/0134/001/I A/001	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; 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
52	15-0132	Desloratadine Sopharma 0.5 mg/ml oral solution, Oral solution, 0.5 mg/ml	Desloratadinum	60 mg/120 ml Stikla pudele N1; 60 mg/120 ml PET pudele N1	Sopharma AD, Bulgārija	LV/H/0123/001/I A/004	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.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (EMEA/H/C/PSUSA/00000962/201607) desloratadinam. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par krampju risku. 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības - neadekvāta uzvedība, agresivitāte. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
53	16-0008	Desloratadine Sopharma 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Desloratadinum	5 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N56; N30; N60	Sopharma AD, Bulgārija	LV/H/0130/001/I A/002	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.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (EMEA/H/C/PSUSA/00000962/201607) desloratadinam. Zāļu aprakstā 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par krampju risku. 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības - neadekvāta uzvedība, agresivitāte. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās

1	2	3	4	5	6	7	8
54	05-0292	Coronal 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	10 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N30 (3 x 10); N60 (6 x 10); N100 (10 x 10); N10 (1 x 10); N30 (2 x 15); N60 (4 x 15); 10 mg Al/Al blisteris N10 (1 x 10); N30 (3 x 10); N60 (6 x 10); N100 (10 x 10); N30 (2 x 15); N60 (4 x 15)	Zentiva a.s., Slovākija	05-0292/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.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par zāļu lietošanu gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem; iekļauts brīdinājums par bisoprolola lietošanu pacientiem ar feohromocitomu, par sirds mazspējas pacientiem ar hipertensiju vai išēmisko sirds slimību, par pacientam pirms procedūras ar vispārējo anestēziju un pacientiem ar hronisku obstruktīvu plaušu slimību. Informācija par mijiedarbību sistematizēta un papildināta par mijiedarbību ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem un meflohīnu. Blakusparādības papildinātas ar informāciju par halucinācijām, muskuļu vājumu, izsitumiem un sinkopi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
55	05-0291	Coronal 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10 (1 x 10); N30 (3 x 10); N60 (6 x 10); N100 (10 x 10); N30 (2 x 15); N60 (4 x 15); 5 mg Al/Al blisteris N10 (1 x 10); N30 (3 x 10); N60 (6 x 10); N100 (10 x 10); N30 (2 x 15); N60 (4 x 15)	Zentiva a.s., Slovākija	05-0291/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.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par zāļu lietošanu gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem; iekļauts brīdinājums par bisoprolola lietošanu pacientiem ar feohromocitomu, par sirds mazspējas pacientiem ar hipertensiju vai išēmisko sirds slimību, par pacientam pirms procedūras ar vispārējo anestēziju un pacientiem ar hronisku obstruktīvu plaušu slimību. Informācija par mijiedarbību sistematizēta un papildināta par mijiedarbību ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem un meflohīnu. Blakusparādības papildinātas ar informāciju par halucinācijām, muskuļu vājumu, izsitumiem un sinkopi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone