

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	00-1112	Betaloc 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Metoprololi tartras	5 mg/5 ml Stikla ampula N5	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-1112/IB/008	IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas ; IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas ; IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas. IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IA B.I.a.4.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana.
2	97-0646	Pulmicort Turbuhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 mcg/dose	Budesonidum	200 mcg/dose Inhalators N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	97-0646/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek atjaunots marķējuma teksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	98-0027	Magnevist 0.5 mmol/ml solution for injection, Solution for injection, 0.5 mmol/ml	Dimeglumini gadopentetas	5 mmol/10 ml Stikla pilnšļirce N1; 10 mmol/20 ml COK pilnšļirce N1; 7,5 mmol/15 ml Stikla flakons N10; 2,5 mmol/5 ml Stikla flakons N10; 7,5 mmol/15 ml Stikla pilnšļirce N1; 10 mmol/20 ml Stikla pilnšļirce N1; 50 mmol/100 ml Stikla pudele N1; 7,5 mmol/15 ml COK pilnšļirce N1; 5 mmol/10 ml COK pilnšļirce N1; 2,5 mmol/5 ml Stikla pilnšļirce N1; 2,5 mmol/5 ml COK pilnšļirce N1;	Bayer AG, Vācija	98-0027/IA/010/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 dimeglumīna gadopentētāts ražotāja nosaukums.; 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: Bayer Pharma AG, Müllerstraße 178, Berlin, 13353, Vācija; būs: Bayer AG, Müllerstraße 178, Berlin, 13353, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
				10 mmol/20 ml Stikla flakons N10; 15 mmol/30 ml Stikla flakons N1; 5 mmol/10 ml Stikla flakons N10; 25 mmol/50 ml Stikla pudele N1			
4	96-0117	Urografin 76% solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 76%	Natrii amidotrizoas, Meglumini amidotrizoas	76 %/20 ml Stikla ampula N10; 76 %/100 ml Stikla pudele N10	Bayer AG, Vācija	96-0117/IA/006/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām
5	96-0082	Corvitol 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PVH/Al blisteris N50; N30; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	96-0082/IA/014	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 metoprolola tartrātu.
6	97-0390	Gopten 2 mg hard capsules, Hard capsules, 2 mg	Trandolaprilum	2 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N56	BGP Products, SIA, Latvija	97-0390/IA/011	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 trandolaprilu.
7	08-0198	Gopten 4 mg hard capsules, Capsules, hard, 4 mg	Trandolaprilum	4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28 (2 × 14); N56 (4 × 14); N98 (7 × 14)	BGP Products, SIA, Latvija	08-0198/IA/008	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 trandolaprilu.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	05-0362	Adrenaline Sopharma 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Epinephrinum	1 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100 (10 × 10)	BRIZ, SIA, Latvija	05-0362/IB/018/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IB B.I.b.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; 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 adrenalīna (epinefrīna) sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	05-0363	Analgin 500 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mg/ml	Metamizolum natricum	1000 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100 (10 × 10)	BRIZ, SIA, Latvija	05-0363/IB/021/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metamizola nātrija sāls monohidrātu.; 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 metamizola nātrija sāls monohidrātu.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas metamizola nātrija sāls monohidrāta sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas metamizola nātrija sāls monohidrāta sertifikāts no jauna ražotāja.
10	05-0363	Analgin 500 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mg/ml	Metamizolum natricum	1000 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100 (10 × 10)	BRIZ, SIA, Latvija	05-0363/IB/022	IB B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
11	04-0336	Ciplox 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Ciprofloxacinum	200 mg/100 ml Plastmasas pudele N1	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0336/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Visā tekstā redakcionāli uzlabojumi, pievienota paskaidrojoša informācija. Iekļauts brīdinājums par hipoglikēmijas risku diabēta un gados vecākiem pacientiem, pievienota mijiedarbība ar ciklosporīnu, lidokaīnu un sildenafilu, dažām blakusparādībām mainīts novērošanas biežums, izveidots paplašināts uzskaitījums pa pacientu apakšgrupām. Piemērotas QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
12	03-0144	Egilok 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Metoprololi tartras	100 mg Stikla pudelīte (brūna) N60; N200; N40; N50; N70; N80; N90; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	03-0144/IB/004/G	IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.
13	03-0142	Egilok 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Metoprololi tartras	25 mg Stikla pudelīte (brūna) N60; N40; N50; N70; N80; N90; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	03-0142/IB/004/G	IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	03-0143	Egilok 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg Stikla pudelīte (brūna) N60; N200; N40; N50; N70; N80; N90; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	03-0143/IB/004/G	IB B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.
15	99-0949	Trachisan lozenges, Lozenges	Tyrothricinum, Lidocaini hydrochloridum, Chlorhexidini digluconas	1 UD PVH/Al blisteris N20	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	99-0949/IA/006	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 tirotricīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	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/025/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 arginīnu.; 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 histidīnu; 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 izoleicīnu; 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 leicīnu; 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 metionīnu.; 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 prolīnu.; 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 serīnu; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana

1	2	3	4	5	6	7	8
							par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīnu.; 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 valīnu; 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 valīnu.; 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 fenilalanīna un serīna ražotāji.
17	17-0196	Fercevit 202.8 mg/0.8 mg/100 mg hard capsules, Capsules, hard, 202.8 mg/0.8 mg/100 mg	Ferrosi fumaras, Acidum folicum, Acidum ascorbicum	1 UD PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0695/001/I B/001/G	Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā un Igaunijā. Mainās no Fercevit uz Ferceland.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Mainās Bulgārijā no Fercevit uz Feroger.
18	96-0141	Verospiron 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Spiroinolactonum	25 mg Blisteris N20; N60	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0141/IA/008	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 spironolaktonu.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	00-0897	Verospiron 50 mg hard capsules, Hard capsules, 50 mg	Spironolactonum	50 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-0897/IA/009	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 spironolaktonu.
20	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/WS/115	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1048/G iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.4. f Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu testu pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvērumu dēļ. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1048/G iekļauta izmaiņa.
21	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IB/064/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1048/G iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.4. f Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu testu pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvērumu dēļ. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1048/G iekļauta izmaiņa.
22	15-0221	Flixonase 50 micrograms per actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 micrograms per actuation	Fluticasoni propionas	50 mcg/izsmidzinājumā Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1 (1 × 60)	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	UK/H/5780/001/IB/017/G	IB B.II.e.5.d Neparenterālu daudzdevu (vai vienas devas, daļējas izlietošanas) produktu pildījuma svāra/tilpuma izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
23	15-0221	Flixonase 50 micrograms per actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 micrograms per actuation	Fluticasoni propionas	50 mcg/izsmidzinājumā Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1 (1 × 60)	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	UK/H/5780/001/I B/012	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas 27.10.2016 ieteikumiem kortikosteroīdus saturošām zālēm. Pievienots brīdinājums par palielinātu sistēmisko blakusparādību risku vienlaicīgas ārstēšanas ar CYP3A inhibitoriem, ieskaitot kobicistatu, gadījumā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
24	15-0221	Flixonase 50 micrograms per actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 micrograms per actuation	Fluticasoni propionas	50 mcg/izsmidzinājumā Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1 (1 × 60)	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	UK/H/5780/001/I B/014	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/0000449/201604) 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 saskaņota.
25	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, 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 N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0466/003/WS/131	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1048/G iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.4. f Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu testu pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvērumu dēļ. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1048/G iekļauta izmaiņa.
26	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0466/004/WS/131	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1048/G iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.4. f Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu testu pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvērumu dēļ. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1048/G iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0210/001/WS/114	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1048/G iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.4. f Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu testu pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvērumu dēļ. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1048/G iekļauta izmaiņa.
28	07-0237	Boostrix suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0210/002/WS/114	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1048/G iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.4. f Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu testu pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvērumu dēļ. Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1048/G iekļauta izmaiņa.
29	00-0406	Mildronāts 250 mg cietās kapsulas, Capsules, hard, 250 mg	Meldonium dihydricum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N40; N60	Grindeks, AS, Latvija	00-0406/IB/008	IB B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja
30	99-0180	Mildronāts-Grindeks 250 mg hard capsules, Capsules, hard, 250 mg	Meldonium dihydricum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20	Grindeks, AS, Latvija	99-0180/IB/008	IB B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja

1	2	3	4	5	6	7	8
31	98-0661	Encepur adults 0.5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 1.5 µg/0.5 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20	GSK Vaccines GmbH, Vācija	98-0661/IA/019	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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā)
32	01-0316	Encepur Children 0.25 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.75 µg/0.25 ml	Virus encephalitis acinarum (ixodicum)/stirps K23, inactivatum, purificatum	0,25 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20; 0,25 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N10; N20; N1	GSK Vaccines GmbH, Vācija	01-0316/IA/019	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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
33	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/014/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Testa procedūras pievienošana.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Testa procedūras pievienošana.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Testa procedūras pievienošana.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Testa procedūras pievienošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	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/014/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Cītas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Testa procedūras pievienošana.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IB B.II.d.2.d Cītas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Testa procedūras pievienošana.; IB B.II.d.2.d Cītas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Testa procedūras pievienošana.; IB B.II.d.2.d Cītas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Testa procedūras pievienošana.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	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/014/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Testa procedūras pievienošana.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Testa procedūras pievienošana.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Testa procedūras pievienošana.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Testa procedūras pievienošana.
36	94-0219	PK-Merz 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Amantadini sulfas	100 mg PP/Al blisteris N30; N90; N100; N20	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0219/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). Tiek svītrotas gatavā produkta sekundārās un primārās iepakojšanas vietas.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	94-0219	PK-Merz 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Amantadini sulfas	100 mg PP/Al blisteris N30; N90; N100; N20	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0219/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). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.
38	09-0159	Ezaprev 0.088 mg tablets, Tablets, 0.088 mg	Pramipexolum	0,088 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100; N10	Noramed UAB, Lietuva	LV/H/0118/001/I B/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/407007/2017 Corr) pramipeksolu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par distoniju. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
39	09-0160	Ezaprev 0.18 mg tablets, Tablets, 0.18 mg	Pramipexolum	0,18 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100; N10	Noramed UAB, Lietuva	LV/H/0118/002/I B/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/407007/2017 Corr) pramipeksolu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par distoniju. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
40	09-0162	Ezaprev 0.7 mg tablets, Tablets, 0.7 mg	Pramipexolum	0,7 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N100; N30; N10	Noramed UAB, Lietuva	LV/H/0118/003/I B/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/407007/2017 Corr) pramipeksolu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par distoniju. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās

1	2	3	4	5	6	7	8
41	98-0713	Amiobutols 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Ethambutoli hydrochloridum	400 mg Dubults polietilēna plēves maiss N1000; 400 mg PVH/Aclar/PV H/Al blisteris N120	Olainfarm, AS, Latvija	98-0713/IB/009/G	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu etambutola hidrochlorīdu.; 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 etambutola hidrochlorīdu.
42	03-0509	Solu-Medrol 40 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 40 mg	Methyl-prednisolonum	40 mg/1 ml Stikla flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0509/IB/012	IB C.I.1.b Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras iznākumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-31/1449 lēmumu laktozi saturošām metilprednizolona injekcijām. Precizēta kontrindikācija, ka Solu-Medrol 40 mg nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir alerģija pret govju pienu, vai ir aizdomas par to; iekļauts brīdinājums par nopietnām alerģiskām reakcijām, tostarp bronhu spazmām un anafilaksi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
43	10-0252	Clostinol 37.5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37.5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamololum	37,5 mg/325 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	LV/H/0117/001/IA/016/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas tramadola hidrochlorīda ražotājs.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas tramadola hidrochlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās

1	2	3	4	5	6	7	8
44	98-0622	Ketanov 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Ketorolaci trometamolium	10 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N10; N100; N20; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N20; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	98-0622/IA/007	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ketorolaka trometamola sertifikāts no jauna ražotāja.
45	13-0070	Ketanov 30 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 30 mg/ml	Ketorolaci trometamolium	30 mg/1 ml Stikla ampula N10; N5	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	13-0070/IB/006	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
46	03-0306	Bisoprolol-ratiopharm 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	10 mg Blisteris N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	03-0306/IB/028/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
47	03-0305	Bisoprolol-ratiopharm 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	5 mg Blisteris N30; N50; N100; N20; N28; N56; N60	Ratiopharm GmbH, Vācija	03-0305/IB/028/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
48	01-0317	Tobradex 3 mg/g/1 mg/g eye ointment, Eye ointment, 3 mg/g/1 mg/g	Tobramycinum, Dexamethasonum	3,5 g Alumīnija tūbiņa N1	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	01-0317/IB/008/G	<p>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.. Pamatojoties uz periodiski atjaunojamo drošuma vienotā vērtējuma procedūru (PSUSA/00000449/201604) kortikosteroīdus saturošām zālēm, zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par redzes traucējumiem; jāapsver pacienta norīkošana pie oftalmologa, lai novērtētu to iespējamās cēloņus - kataraktu, glaukomu, centrālu serozu horioretinopātiju; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību "neskaidra redze" ar sastopamības biežumu "retāk". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ;</p> <p>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.. Pamatojoties uz periodiski atjaunojamo drošuma vienotā vērtējuma procedūru (PSUSA/00000973/201601) deksametazonu saturošām okulāri lietojamām zālēm, zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par Kušinga sindroma un/vai virsnieru nomākumu, kas saistīts ar oftalmoloģiski lietota deksametazona sistēmisku uzsūkšanos predisponētiem pacientiem, tostarp arī bērniem un pacientiem, kuri ārstēti ar CYP3A4 inhibitoriem (ieskaitot ritonavīru un kobicistatu). Šajos gadījumos ārstēšana ir pakāpeniski jāpārtrauc; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību "Kušinga sindroms, virsnieru nomākums" ar sastopamības biežumu "nav zināmi". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
49	02-0043	Budesonid Sandoz 50 micrograms nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 mcg/dose	Budesonidum	50 mcg/dose Stikla pudelīte N200	Sandoz GmbH, Austrija	02-0043/IA/009/G	IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra

1	2	3	4	5	6	7	8
							pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
50	01-0251	Timosan 1 mg/g eye gel, Eye gel, 1 mg/g	Timololi maleas	5 mg/5 g ZBPE pudelīte N1	Santen Oy, Somija	01-0251/IA/003	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 timololu.
51	01-0213	Clarinase 10 mg/240 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg/240 mg	Loratadinum, Pseudoephedrini sulfas	10 mg/240 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N7	UAB Bayer, Lietuva	01-0213/IA/016	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMEA/PRAC/610975/2017) loratadīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība ķermeņa masas palielināšanās ar biežumu nav zināmi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
52	01-0213	Clarinase 10 mg/240 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg/240 mg	Loratadinum, Pseudoephedrini sulfas	10 mg/240 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N7	UAB Bayer, Lietuva	01-0213/II/015	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, harmonizēta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.4 un 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņoto blakusparādību – akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze, kas var rasties lietojot pseidoefedrīnu saturošus līdzekļus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	98-0215	Claritine 1 mg/ml syrup, Syrup, 1 mg/ml	Loratadinum	120 mg/120 ml Stikla pudelīte N1	UAB Bayer, Lietuva	98-0215/IA/009	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/610975/2017) loratadīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība ķermeņa masas palielināšanās ar biežumu nav zināmi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
54	98-0216	Claritine 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Loratadinum	10 mg PVH/AI blisteris N10; N30	UAB Bayer, Lietuva	98-0216/IA/011	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/610975/2017) loratadīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība ķermeņa masas palielināšanās ar biežumu nav zināmi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
55	98-0217	Claritine 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Loratadinum	10 mg PVH/AI blisteris N100	UAB Bayer, Lietuva	98-0217/IA/011	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/610975/2017) loratadīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība ķermeņa masas palielināšanās ar biežumu nav zināmi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
56	06-0243	Stomach Drops Valentis oral drops, solution, Oral drops, solution	Valerianae tinctura, Absinthii tinctura, Menthae piperitae tinctura, Belladonnae tinctura	25 ml Stikla pudelīte N1	UAB Valentis, Lietuva	06-0243/IA/008	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5	6	7	8
57	98-0250	Mykoseptin 50 mg/200 mg/g ointment, Ointment, 50 mg/200 mg/g	Acidum undecylenicum, Zinci undecylenas	30 g Alumīnija tūba N1	Zentiva, k.s., Čehija	98-0250/IB/004	IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone