

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	99-1012	Glucose B.Braun 50% solution for infusion, Solution for infusion, 50%	Glucosum	250 g/500 ml Stikla pudelīte N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	99-1012/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/467493/2017) elektrolītus un/vai ogļhidrātus saturošiem intravenozi ievadāmiem šķīdumiem. Zāļu apraksta 4.2., 4.4. un 4.6. apakšpunktā pievienots brīdinājums par hiponatriēmiju, 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par elektrolītu līdzsvara traucējumiem, 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums pat mijiedarbību ar zālēm, kas pastiprina vazopresīna darbību un 4.8. apakšpunktā pievienotas nevēlamas blakusparādības slimnīcā iegūta hiponatriēmija un hiponatriēmiska encefalopātija.
2	97-0192	Actilyse 50 mg powder and solvent for solution for injection and infusion, Powder and solvent for solution for injection and infusion, 50 mg with solvent 50 ml	Alteplasm	50 mg Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	97-0192/	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/512 iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/512 iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/512 iekļauta izmaiņa.
3	97-0192	Actilyse 50 mg powder and solvent for solution for injection and infusion, Powder and solvent for solution for injection and infusion, 50 mg with solvent 50 ml	Alteplasm	50 mg Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	97-0192/	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/513 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/513 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	98-0631	Betadine 100 mg/g ointment, Ointment, 100 mg/g	Povidonum iodinum	10 g/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 2 g/20 g Alumīnija tūbiņa N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	98-0631/IA/007	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 jodētu povidonu.
5	98-0484	Betadine 100 mg/ml solution, Solution, 100 mg/ml	Povidonum iodinum	12 g/120 ml Plastikāta konteiners N1; 100 g/1000 ml Plastikāta konteiners N1; 3	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	98-0484/IA/007	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 jodētu povidonu.
6	98-0483	Betadine 200 mg pessaries, Pessaries, 200 mg	Povidonum iodinum	200 mg Plāksnīte N14	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	98-0483/IA/007	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 jodētu povidonu.
7	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for injection, Powder and suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce + flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/WS/075	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.. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/190. Papildināta drošuma informācija zāļu aprakstā saskaņā ar pēcreģistrācijas nosacījumiem un PRAC rekomendācijām kombinētajai vakcīnai (diphtheria, tetanus, pertussis, poliomyelitis, haemophilus type b). 4.9. apakšpunktā norādīts, ka pēcreģistrācijas novērošanas laikā ziņots par dažiem pārdozēšanas gadījumiem. Veikti labojumi marķējumā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
8	00-0771	Bisacodyl GSK 10 mg suppositories, Suppositories, 10 mg	Bisacodylum	10 mg PVH/PE blisteris N10; N5	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	00-0771/IA/004	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntes iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntes iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	96-0300	Viprosal B ointment, Ointment	Venenum Viperae berus siccum, Acidum salicylicum, Camphora racemica, Terebinthinae aetheroleum	30 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 75 g Alumīnija tūba N1	Grindeks, AS, Latvija	96-0300/IA/015	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 salicilskābi.
10	01-0421	Cipramil 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28	H. Lundbeck A/S, Dānija	01-0421/IB/022	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Marķējuma tekstā tiek pievienoti 17. un 18. punkti atbilstoši QRD standarta formai.
11	98-0671	Truxal 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Chlorprothixenum	25 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0671/IB/031	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Marķējuma tekstā tiek pievienoti 17. un 18. punkti atbilstoši QRD standarta formai.
12	98-0672	Truxal 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Chlorprothixenum	50 mg ABPE trauciņš N50	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0672/IB/031	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Marķējuma tekstā tiek pievienoti 17. un 18. punkti atbilstoši QRD standarta formai.
13	04-0121	MoxonidinHEXAL 0.2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.2 mg	Moxonidinum	0,2 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N98; N100; N400	Hexal AG, Vācija	04-0121/IB/011	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
14	04-0123	MoxonidinHEXAL 0.4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.4 mg	Moxonidinum	0,4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N98; N100; N400	Hexal AG, Vācija	04-0123/IB/011	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
15	03-0210	Daleron Cold3 film-coated tablets, Film-coated tablets, 325 mg/30 mg/15mg	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Dextromethorphan hydrobromidum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N12; N24	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	03-0210/IB/006/G	<p>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 paracetamolu.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; 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 dekstrometorfāna hidrobromīdu.; 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 paracetamolu.; 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 paracetamolu.</p>
16	00-0664	Teotard 200 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 200 mg	Theophyllinum	200 mg PVH/Al blisteris N40	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0664/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 svītrots gatavā produkta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	00-0665	Teotard 350 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 350 mg	Theophyllinum	350 mg PVH/Al blisteris N40	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0665/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 svītrots gatavā produkta ražotājs.
18	98-0572	Fluditec 50 mg/ml syrup, Syrup, 50 mg/ml	Carbocisteinum	6,25 g/125 ml Pudelīte N1	Laboratoire Innotech International SAS, Francija	98-0572/	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB B.II.f.1.b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Procedūrā LV/H/xxxx/WS/002 iekļauta izmaiņa.
19	96-0574	Metoprolol Meda 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PVH/Al blisteris N40; N30	Meda Pharma, SIA, Latvija	96-0574/IB/007	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Betaloc ZOK. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā papildināta informācija par kontraindikācijām, 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par lietošanu pacientiem, kurus ārstē ar bēta-blokatoriem, un astmas slimniekiem, 4.5. apakšpunktā iekļauta mijiedarbība ar inhalācijas narkozes līdzekļiem, glikozīdiem un adrenalīnu, 4.6. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā un 4.8. apakšpunktā pievienotas vairākas blakusparādības, kā arī citām mainīts sastopamības biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	98-0409	Imdur 60 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 60 mg	Isosorbidi mononitras	60 mg ABPE pudelīte N30	TopRidge Pharma (Ireland) Limited, Īrija	98-0409/IA/007/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: AstraZeneca AB, Gartunavagen, SE-151 85 Sodertalje, Zviedrija; būs: Laboratorios Alcala Farma, S.L., Avenia de Madrid 82, Alcala de Henares, Madrid, 28802, Spānija.
21	93-0566	Olfen Depocaps 100 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle	93-0566/IB/004/G	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 nātrija diklofenaku.; IB 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 nātrija diklofenaku.
22	99-0601	Cardiket retard 20 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 20 mg	Isosorbidi dinitras	20 mg PP/PP blisteris N50; N20; N100; N30; N40; N56; N60; N98; 20 mg PP/Al blisteris N20; N30; N40; N50; N56; N60; N98; N100	Merus Labs Luxco II S.a r.l., Luksemburga	99-0601/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.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā iekļauta informācija par 12 stundu intervāla bez ārstēšanas nodrošināšanu katras 24 stundas, 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par hipoksēmiju, alkohola lietošanu un lietošanu smagas aknu slimības gadījumā, 4.5. apakšpunktā iekļauta mijiedarbība ar monoamīnoksidāzes inhibitoriem, AKE inhibitoriem vai vazodilatatoriem un iekļauta informācija, ka nedrīkst vienlaicīgi lietot kopā ar fosfodiesterāzes inhibitorus saturošiem medikamentiem ar mazāku kā 24 stundu vai 48 stundu (tadalafīlam) starplaiku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	99-0602	Cardiket retard 40 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 40 mg	Isosorbidi dinitras	40 mg PP/Al blisteris N20; N30; N40; N50; N56; N60; N98; N100; 40 mg PP/PP blisteris N50; N20; N100; N30; N40; N56; N60; N98	Merus Labs Luxco II S.a r.l., Luksemburga	99-0602/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.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā iekļauta informācija par 12 stundu intervāla bez ārstēšanas nodrošināšanu katras 24 stundas, 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par hipoksēmiju, alkohola lietošanu un lietošanu smagas aknu slimības gadījumā, 4.5. apakšpunktā iekļauta mijiedarbība ar monoamīnoksidāzes inhibitoriem, AKE inhibitoriem vai vazodilatatoriem un iekļauta informācija, ka nedrīkst vienlaicīgi lietot kopā ar fosfodiesterāzes inhibitorus saturošiem medikamentiem ar mazāku kā 24 stundu vai 48 stundu (tadalafīlam) starplaiku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
24	99-0925	Isoket 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Isosorbidi dinitras	50 mg/50 ml Stikla pudele N1; 10 mg/10 ml Stikla ampula N10	Merus Labs Luxco II S.a r.l., Luksemburga	99-0925/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 uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā iekļauta informācija, ka nedrīkst vienlaicīgi lietot kopā ar fosfodiesterāzes inhibitorus saturošiem medikamentiem ar mazāku kā 24 stundu vai 48 stundu (tadalafīlam) starplaiku, 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par hipoksēmiju, alkohola lietošanu un lietošanu smagas aknu slimības gadījumā, 4.5. apakšpunktā iekļauta mijiedarbība ar monoamīnoksidāzes inhibitoriem, AKE inhibitoriem vai vazodilatatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	99-0862	Isoket 1.25 mg/dose spray, Spray, 1.25 mg/dose	Isosorbidi dinitras	1,25 mg/1 dose Stikla pudele N300	Merus Labs Luxco II S.a r.l., Luksemburga	99-0862/II/007	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā iekļauta informācija, ka nedrīkst vienlaicīgi lietot kopā ar fosfodiesterāzes inhibitorus saturošiem medikamentiem ar mazāku kā 24 stundu vai 48 stundu (tadalafīlam) starplaiku, 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par hipoksēmiju, alkohola lietošanu un lietošanu smagas aknu slimības gadījumā, 4.5. apakšpunktā iekļauta mijiedarbība ar monoamīnoksidāzes inhibitoriem, AKE inhibitoriem vai vazodilatatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
26	00-0226	Nitrocine 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Glyceroli trinitras	10 mg/10 ml Stikla ampula N10	Merus Labs Luxco II S.a r.l., Luksemburga	00-0226/II/007	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā iekļauta informācija, ka nedrīkst vienlaicīgi lietot kopā ar fosfodiesterāzes inhibitorus saturošiem medikamentiem ar mazāku kā 24 stundu starplaiku (48 stundas, ja lieto tadalafīlu). 4.4. iekļauts brīdinājums par vienlaicīgu lietošanu kopā ar alkoholu un 4.5. apakšpunktā iekļauta mijiedarbība ar monoamīnoksidāzes inhibitoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
27	12-0298	Adepend 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Naltrexoni hydrochloridum	50 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N14; N28	Noramedia UAB, Lietuva	12-0298/IA/006	IA A.8 Izmaiņas audita datumā, kas apliecina aktīvās vielas ražotāja atbilstību labas ražošanas prakses prasībām
28	00-0042	Orfarin 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Warfarinum natricum	3 mg Plastmasas trauciņš N100; N30	Orion Corporation, Somija	00-0042/IB/011	IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas. Gatavā produkta primārā iepakojuma ABPE trauciņā tiek pievienota mitrumu uzsūcoša kapsula (balts silīcija dioksīda gels).



1	2	3	4	5	6	7	8
29	00-0043	Orfarin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Warfarinum natricum	5 mg Plastmasas trauciņš N100; N30	Orion Corporation, Somija	00-0043/IB/011	IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas. Gatavā produkta primārā iepakojuma ABPE trauciņā tiek pievienota mitrumu uzsūcoša kapsula (balts silīcija dioksīda gels).
30	02-0173	Cardura 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg PVH/PVDH/AI blisteris N30; N20; N28; N50; N100	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0173/IA/014	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
31	02-0173	Cardura 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg PVH/PVDH/AI blisteris N30; N20; N28; N50; N100	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0173/IA/012/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, Freiburg, 79090, Vācija.
32	02-0269	Zeldox 40 mg capsules, Capsules, 40 mg	Ziprasidonum	40 mg ABPE pudelīte N100; 40 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0269/IA/028	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 ziprazidona hidrohlorīda monohidrāta ražotājs.
33	02-0270	Zeldox 60 mg capsules, Capsules, 60 mg	Ziprasidonum	60 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60; 60 mg ABPE pudelīte N100	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0270/IA/028	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 ziprazidona hidrohlorīda monohidrāta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	02-0271	Zeldox 80 mg capsules, Capsules, 80 mg	Ziprasidonum	80 mg ABPE pudelīte N100; 80 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0271/IA/028	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 ziprazidona hidrohlorīda monohidrāta ražotājs.
35	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/IA/003	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 acetilsalicilskābi.
36	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/IA/003	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 acetilsalicilskābi.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	03-0233	Coldrex MaxGrip Lemon 1000 mg/10 mg/40 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/10 mg/40 mg	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/PE/Al/PE paciņa N5; N10	Richard Bittner AG, Austrija	03-0233/IB/017/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) svītrosšana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas fenilefrīna hidrohlorīda ražotājs.; 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 paracetamolu.; 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 fenilefrīna hidrohlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fenilefrīna hidrohlorīdu.
38	03-0233	Coldrex MaxGrip Lemon 1000 mg/10 mg/40 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/10 mg/40 mg	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/PE/Al/PE paciņa N5; N10	Richard Bittner AG, Austrija	03-0233/IB/015/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	03-0233	Coldrex MaxGrip Lemon 1000 mg/10 mg/40 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/10 mg/40 mg	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/PE/Al/PE paciņa N5; N10	Richard Bittner AG, Austrija	03-0233/IA/016	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 (paracetamols) sertifikāts no jauna ražotāja.
40	96-0596	Bactrim 40 mg/8 mg/ml syrup, Syrup, 40 mg/8 mg/ml	Sulfamethoxazolu m, Trimethoprimum	100 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	Roche Latvija, SIA, Latvija	96-0596/IA/012/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 trimetoprimu.; IA B.I.c.1.a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā. Grupā iekļautas izmaiņas.
41	95-0272	Dormicum 7.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7.5 mg	Midazolamum	7,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10	Roche Latvija, SIA, Latvija	95-0272/II/014/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
42	17-0163	Xanderla 10.8 mg implant in pre-filled syringe, Implant, pre-filled syringe, 10.8 mg	Goserelinum	10,8 mg Pilnšīrce PET/Al/PE maisiņā N1; N3; N2	Teva B.V., Nīderlande	PT/H/1637/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā: "Devas Pieaugušie vīrieši (tajā skaitā gados vecāki cilvēki) Viena Xanderla 10,8 mg implanta subkutāna injekcija vēdera priekšējā sienā ik pēc 28 dienām" labots uz "Devas Pieaugušie vīrieši (tajā skaitā gados vecāki cilvēki) Viena Xanderla 10,8 mg implanta subkutāna injekcija vēdera priekšējā sienā ik pēc 12 nedēļām".
43	09-0467	Heart drops Valentis oral drops, solution, Oral drops, solution	Valerianae tinctura, Leonuri tinctura, Crataegi fructus extractum fluidum	50 ml Stikla pudelīte N1; 40 ml Stikla pudelīte N1	UAB Valentis, Lietuva	09-0467/IB/009	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	06-0099	Ultak 150 mg film coated tablets, Film coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg Al/Al blisteris N30	Unifarma, SIA, Latvija	06-0099/II/005	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, ņemot vērā darba dalīšanas procedūras IT/H/PSUR/0016/003 gala novērtējuma ziņojumu ranitidīnu saturošajām zālēm Zantac. Precizēts brīdinājums par iespējamu kuņģa vēža simptomu maskēšanu, lietojot ranitidīnu; precizētas norādes par ranitidīna lietošanu nieru darbības traucējumu gadījumā; blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai un biežuma iedalījumam, precizētas ranitidīna farmakokinētiskās īpašības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
45	06-0100	Ultak 300 mg film coated tablets, Film coated tablets, 300 mg	Ranitidinum	300 mg Al/Al blisteris N30	Unifarma, SIA, Latvija	06-0100/II/005	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, ņemot vērā darba dalīšanas procedūras IT/H/PSUR/0016/003 gala novērtējuma ziņojumu ranitidīnu saturošajām zālēm Zantac. Precizēts brīdinājums par iespējamu kuņģa vēža simptomu maskēšanu, lietojot ranitidīnu; precizētas norādes par ranitidīna lietošanu nieru darbības traucējumu gadījumā; blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai un biežuma iedalījumam, precizētas ranitidīna farmakokinētiskās īpašības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	98-0852	Ofloxin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ofloxacinum	200 mg Blisteris N10; N20	Zentiva, k.s., Čehija	98-0852/II/009	II C.I.2.b Izmaiņas ģenērisko/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem (piemēram, salīdzināmība). Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Tarivid. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā precizētas indikācijas un 4.2. apakšpunktā precizētas devas atbilstoši indikācijām, 5.1. apakšpunktā veikti redakcionāli labojumi un papildināta informācija par mikroorganismu jutību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Zāļu reģistrācijas departamenta vadītāja  
vietniece - Efektivitātes un drošuma  
izvērtēšanas nodaļas vadītāja I.Eglīte