

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	17-0052	Ritonavir Accord 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Ritonavirum	100 mg ABPE pudele N30; N120	Accord Healthcare Ltd, Lielbritānija	NL/H/3149/001/I/002/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem ; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Tiek mainīti gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
2	97-0444	Mezym 3500 U film-coated tablets, Film-coated tablets, 3500 U	Pancreatis pulvis	3500 SV OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N40; N100; 3500 SV PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20; N40; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	97-0444/IA/016	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 pankreatīna pulvera ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	97-0022	Enterol 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Saccharomyces boulardii	250 mg Stikla pudelīte N10; N20; N30; N50	Biocodex, Francija	97-0022/IB/011	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/00009284/201702) Saccharomyces boulardii. Pievienots: norādījums gaisa piesārņojuma riska dēļ paciņas vai kapsulas nevērt pacientu palātās; kontraindikācija - kritiski slimi pacienti vai pacienti ar imūnās sistēmas traucējumiem; brīdinājums par fungēmiju; blakusparādība -fungēmija pacientiem ar centrālo vēnu katetru un kritiski slimiem pacientiem vai pacientiem ar imūnās sistēmas traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
4	97-0022	Enterol 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Saccharomyces boulardii	250 mg Stikla pudelīte N10; N20; N30; N50	Biocodex, Francija	97-0022/IB/012	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
5	97-0021	Enterol 250 mg powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg	Saccharomyces boulardii	250 mg Papīra/Al/PE paciņa N10; N20	Biocodex, Francija	97-0021/IB/011	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/00009284/201702) Saccharomyces boulardii. Pievienots: norādījums gaisa piesārņojuma riska dēļ paciņas vai kapsulas nevērt pacientu palātās; kontraindikācija - kritiski slimi pacienti vai pacienti ar imūnās sistēmas traucējumiem; brīdinājums par fungēmiju; blakusparādība -fungēmija pacientiem ar centrālo vēnu katetru un kritiski slimiem pacientiem vai pacientiem ar imūnās sistēmas traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	97-0021	Enterol 250 mg powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg	Saccharomyces boulardii	250 mg Papīra/Al/PE paciņa N10; N20	Biocodex, Francija	97-0021/IB/012	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
7	05-0219	Furosemide Sopharma 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Furosemidum	20 mg/2 ml Ampula N10; N100	BRIZ, SIA, Latvija	05-0219/IB/022/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; 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 ; 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 furosemīdu.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai.
8	00-1084	Canifug Cremolum, 200 mg + 20 mg/g, pessaries + cream, Pessaries and cream, 200 mg + 20 mg/g	Clotrimazolom	1 UD PVH/PE plāksnīte un 1 alumīnija tūbiņa N4 (3 (3 × 200 mg) pesāriji un 1 tūbiņa (20 g))	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	00-1084/II/003	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek mainīts sērijas apjoms gatavajam produktam - krēmam.
9	99-0935	Salofalk 4 g/60 ml rectal suspension, Rectal suspension, 4 g/60 ml	Mesalazinum	4 g/60 ml ZBPE pudele N7	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0935/IA/010	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/600977/2017) mesalazīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - fotosensitivitāte. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	99-0382	Salofalk 500 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Blisteris N50; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0382/IA/008	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/600977/2017) mesalazīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - fotosensitivitāte. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
11	99-0383	Salofalk 500 mg suppositories, Suppositories, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Blisteris N10; N30; N120	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0383/IA/008	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/600977/2017) mesalazīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - fotosensitivitāte. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
12	07-0155	Antiflat 42 mg chewable tablets, Chewable tablets, 42 mg	Simeticonum	42 mg PVH/Al blisteris N50; N30; 42 mg Polipropilēna trauciņš N300	G.L. Pharma GmbH, Austrija	07-0155/IB/006	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
13	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 pilnšļirce + flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IB/090	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1297 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	13-0114	Panadol optizorb 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg PVH/Al blisteris N4; N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N30; N32; N48; N64; N90; N96; N100; 500 mg ABPE pudele N100	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija	13-0114/IB/012	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
15	02-0266	Flixonase Nasule Drops 400 micrograms nasal drops, suspension, Nasal drops, suspension, 400 µg	Fluticasoni propionas	0,4 mg Flakons N28 (4 × 7)	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	02-0266/IB/015	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
16	11-0365	Ipigrix 15 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 15 mg/ml	Ipidacrini hydrochloridum	15 mg/1 ml Stikla ampula N10 (2 × 5)	Grindeks, AS, Latvija	11-0365/IB/007	IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
17	16-0203	Ipigrix 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Ipidacrini hydrochloridum	20 mg PVH/Al blisteris N50 (2 × 25)	Grindeks, AS, Latvija	16-0203/IB/001	IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
18	11-0366	Ipigrix 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Ipidacrini hydrochloridum	5 mg/1 ml Stikla ampula N10 (2 × 5)	Grindeks, AS, Latvija	11-0366/IB/006	IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
19	11-0027	Sorvasta 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0027/II/011	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
20	11-0028	Sorvasta 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Rosuvastatinum	15 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0028/II/011	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem
21	11-0029	Sorvasta 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0029/II/011	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem
22	11-0030	Sorvasta 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Rosuvastatinum	30 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0030/II/011	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem
23	11-0031	Sorvasta 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0031/II/011	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem
24	11-0026	Sorvasta 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N10; N20; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0026/II/010	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem
25	98-0280	Ferrum Lek 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Ferri hydroxidum dextrani complexus	100 mg/2 ml Ampula N5; N50	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0280/IA/014	IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
26	00-0517	Voltaren 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Stikla ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija	00-0517/IB/013/G	IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.





1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
28	02-0340	Bikarfen 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Sequifenadini hydrochloridum	50 mg Polipropilēna trauciņš N10; N20; N30; N40; N50; 50 mg Blisteris N10; N20; N30; N40; N50	Olainfarm, AS, Latvija	02- 0340/IB/006/G	IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana).
29	02-0340	Bikarfen 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Sequifenadini hydrochloridum	50 mg Polipropilēna trauciņš N10; N20; N30; N40; N50; 50 mg Blisteris N10; N20; N30; N40; N50	Olainfarm, AS, Latvija	02-0340/IB/009	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
30	02-0340	Bikarfen 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Sequifenadini hydrochloridum	50 mg Polipropilēna trauciņš N10; N20; N30; N40; N50; 50 mg Blisteris N10; N20; N30; N40; N50	Olainfarm, AS, Latvija	02-0340/IB/008	IB 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
31	96-0008	Ranitidin Olainfarm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg PVH/Al blisteris N20 (2 × 10); N10 (1 × 10)	Olainfarm, AS, Latvija	96- 0008/IA/009/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 ranitidīna hidrohlorīds.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa.
32	96-0008	Ranitidin Olainfarm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	150 mg PVH/Al blisteris N20 (2 × 10); N10 (1 × 10)	Olainfarm, AS, Latvija	96-0008/IB/008	IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas.
33	99-1036	Essentiale forte N 300 mg hard capsules, Capsules, hard, 300 mg	Phospholipida ex soia	300 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N100; N250	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	99-1036/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. Precizēta mērķa populācija, norādot, ka zāles paredzētas lietošanai pusaudžiem vecumā no 12 līdz 18 gadiem un pieaugušajiem, iekļauta informācija par pietiekamu datu trūkumu īpašās pacientu grupās (pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, pediātriskajā populācijā), precizētas farmakokinētiskās īpašības, iekļauti preklīniskie dati par drošumu. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu informācija atjaunota saskaņā ar spēkā esošo QRD standartformu. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	14-0061	Essentiale forte N 600 mg hard capsules, Capsule, hard, 600 mg	Phospholipida ex soia	600 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	14-0061/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta mērķa populācija, norādot, ka zāles paredzētas lietošanai pusaudžiem vecumā no 12 līdz 18 gadiem un pieaugušajiem, iekļauta informācija par pietiekamu datu trūkumu īpašās pacientu grupās (pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, pediātriskajā populācijā), precizētas farmakokinētiskās īpašības, iekļauti preklīniskie dati par drošumu. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu informācija atjaunota saskaņā ar spēkā esošo QRD standartformu. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti.
35	14-0230	Essentiale forte N 600 mg oral paste, Oral paste, 600 mg	Phospholipida ex soia	0,995 g ZBPE/Al/PET paciņa N30 (10 x 3); N21 (7 x 3)	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	14-0230/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta mērķa populācija, norādot, ka zāles paredzētas lietošanai pusaudžiem vecumā no 12 līdz 18 gadiem un pieaugušajiem, iekļauta informācija par pietiekamu datu trūkumu īpašās pacientu grupās (pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, pediātriskajā populācijā), precizētas farmakokinētiskās īpašības, iekļauti preklīniskie dati par drošumu. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu informācija atjaunota saskaņā ar spēkā esošo QRD standartformu. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti.
36	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/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 uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta mijiedarbība ar diltiazemu un norāde par paaugstinātu depresijas risku, lietojot to vienlaicīgi ar bēta blokatoriem. Veikti redakcionāli labojumi citos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	17-0135	Doporison 100 mg/g ointment, Ointment, 100 mg/g	Povidonum iodinum	2 g/20 g Alumīnija tūbiņa N1	Sopharma AD, Bulgārija	LV/H/0137/001/I/B/001/G	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem) ; IB B.II.f.1.b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem).
38	00-1177	Deep Relief 50 mg/30 mg/g gel, Gel, 50 mg/30 mg/g	Ibuprofenum, Levomentholum	30 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 g Alumīnija tūbiņa N1; 15 g Alumīnija tūbiņa N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	00-1177/IA/010	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 ibuprofēnu.
39	04-0435	Asacol 400 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 400 mg	Mesalazinum	400 mg PVH/Al blisteris N20; N100	Tillotts Pharma AB, Zviedrija	04-0435/IA/216	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/600977/2017), mesalazīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - fotosensitivitāte. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
40	04-0435	Asacol 400 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 400 mg	Mesalazinum	400 mg PVH/Al blisteris N20; N100	Tillotts Pharma AB, Zviedrija	04-0435/IB/219	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
41	04-0434	Asacol 500 mg suppositories, Suppositories, 500 mg	Mesalazinum	500 mg PVH/PE blisteris N20	Tillotts Pharma AB, Zviedrija	04-0434/IA/218	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/600977/2017), mesalazīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - fotosensitivitāte. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
42	04-0434	Asacol 500 mg suppositories, Suppositories, 500 mg	Mesalazinum	500 mg PVH/PE blisteris N20	Tillotts Pharma AB, Zviedrija	04-0434/IB/221	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	05-0531	Asacol 800 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 800 mg	Mesalazinum	800 mg PVH/Al blisteris N10; N50	Tillotts Pharma AB, Zviedrija	05-0531/IA/217	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/600977/2017), mesalazīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - fotosensitivitāte. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
44	05-0531	Asacol 800 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 800 mg	Mesalazinum	800 mg PVH/Al blisteris N10; N50	Tillotts Pharma AB, Zviedrija	05-0531/IB/220	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.

Zāļu reģistrācijas  
departamenta  
vadītāja  
M.Emersone