

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	95-0281	BCG Vaccine AJ Vaccines powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum bacilli Calmette-Guérin (BCG)	10 devas/flakonā Stikla flakons N10	AJ Vaccines A/S, Dānija	95-0281/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. Mainīts blakusparādības - strutains limfadenīts - sastopamības biežums no "reti" uz "retāk". Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
2	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/013	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 trandolaprila sertifikāts no jauna ražotāja.
3	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/010	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 trandolaprila sertifikāts no jauna ražotāja.
4	07-0023	Tarka 180 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 180 mg/2 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	180 mg/2 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	BGP Products, SIA, Latvija	07-0023/IA/010	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 trandolaprila sertifikāts no jauna ražotāja.
5	09-0157	Tarka 240 mg/4 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/4 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	240 mg/4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	BGP Products, SIA, Latvija	09-0157/IA/010	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 trandolaprila sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	95-0222	Otipax 40 mg/10 mg/g ear drops, solution, Ear drops, solution, 40 mg/10 mg/g	Phenazonum, Lidocaini hydrochloridum	16 g Pudēlīte N1	Biocodex, Francija	95-0222/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
7	99-0141	Efferalgan 500 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Blisteris N16	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	99-0141/IA/010	IA B.I.c.1.a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā
8	97-0237	Efferalgan C 330 mg/200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 330 mg/200 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum	330 mg/200 mg Tūbiņa N10; N20	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	97-0237/IA/008	IA B.I.c.1.a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā
9	98-0505	Fervex sugar-free, granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/25 mg/200 mg	Paracetamolum, Pheniramin maleas, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkeresk edelmi Kft., Ungārija	98-0505/IA/010	IA B.I.c.1.a Izmaiņas aktīvās vielas primārā iepakojuma kvalitatīvajā un/vai kvantitatīvajā sastāvā
10	05-0159	Ambroxol-BCPP 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg PVH/Al blisteris N20	BRIZ, SIA, Latvija	05-0159/IB/018	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Lai panāktu atbilstību likumdošanas prasībām par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iepakojumiem, sekundārā iepakojuma marķējuma teksts papildināts ar atbilstošu informāciju (pievienots 17.un 18.punkts).
11	11-0013	Neo-angin salvia lozenges, Lozenges, 1.2 mg/0.6 mg/5.9 mg	Alcohol 2,4-Dichlorobenzyllicus, Amylmetacresolum, Levomentholum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N12; N16; N24; N48	Divapharma GmbH, Vācija	11-0013/II/009	II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielām specifikāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
12	00-0906	Arilin rapid 1000 mg pessaries, Pessaries, 1000 mg	Metronidazolium	1000 mg PVDH/PE/PV H/A1 blisteris N2	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	00-0906/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.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar literatūras datiem. Iekļauts brīdinājums par pesāriju, kuru sastāvā ir glicerīna trialkanoāts, iedarbīguma samazinājuma risku, lietojot vienlaikus ar lateksa izstrādājumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
13	03-0060	Natrii iodidum [131 I] solution for injection, Solution for injection, 74 or 925 MBq/ml	Natrii iodidum	74 MBq/1 ml Stikla flakons N1	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	03-0060/IA/009	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00002753/201703) aktīvai vielai nātrija jodīds. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par hiponatriēmiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
14	02-0026	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml	Viri hepatitidis A inactivatum	1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšīrce ar pievienotu adatu N1; 1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšīrce bez pievienotas adatas N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0026/IB/024	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1154.
15	96-0351	Havrix 720 ELISA Units/0.5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0.5 ml	Viri hepatitidis A inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšīrce bez pievienotas adatas N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0351/IB/024	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1154.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus morbilli (stirps Schwarzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N25; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N20; N40	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/001/WS/107	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1154.
17	12-0227	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus morbilli (stirps Schwarzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N20; N25; N40; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/002/WS/107	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1154.
18	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553/IB/037	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1154.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	13-0114	Panadol optizorb 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg PVH/AI 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/015/G	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
20	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/016	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/707172/2017 flutikazona propionātu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība čūlas degunā ar biežumu "Nav zināmi". Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
21	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Virus morbilli (stirps Schwarzzi), vivum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum, Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus varicellae, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0468/001/WS/081	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1154.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Virus morbilli (stirps Schwarzzi), vivum, attenuatum, Virus parotitidis epidemici, vivum, attenuatum, Virus rubellae, vivum, attenuatum, Virus varicellae, vivum, attenuatum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0468/002/WS/081	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxxx/WS/1154.
23	00-0577	Noritren 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Nortriptylinum	25 mg ABPE trauciņš N100; 25 mg Polipropilēna trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	00-0577/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Marķējuma tekstā tiek pievienoti 17. un 18. punkti atbilstoši QRD standarta formai.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	96-0210	Enap 1.25 mg/ml solution for injections, Solution for injection, 1.25 mg/ml	Enalaprilatum	1,25 mg/1 ml Ampula N5	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	96-0210/II/007/G	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). Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Lielbritānijā reģistrētām atsauces zālēm Innovace. Veikti papildinājumi un redakcionāli uzlabojumi 4.4., 4.5. un 4.8. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtēšanas procedūras PSUSA/00000536/201604 AKE inhibitoriem. Iekļauta mijiedarbība un brīdinājums par angioedēmas risku lietojot vienlaikus ar mTOR inhibitoriem un hiperkaliēmijas risku lietojot vienlaikus ar kotrimoksazolu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	99-0669	Enap 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalapril maleas	10 mg Blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	99-0669/II/007/G	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). Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Lielbritānijā reģistrētām atsauces zālēm Innovace. Veikti papildinājumi un redakcionāli uzlabojumi 4.2.,4.4.,4.5. un 4.8. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtēšanas procedūras PSUSA/00000536/201604 AKE inhibitoriem. Iekļauta mijiedarbība un brīdinājums par angioedēmas risku lietojot vienlaikus ar mTOR inhibitoriem un hiperkaliēmijas risku lietojot vienlaikus ar kotrimoksazolu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	93-0520	Enap 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalaprili maleas	20 mg Blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	93-0520/II/007/G	II C.I.2.b Izmaiņas ģenērisko/pēc jauka 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). Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Lielbritānijā reģistrētām atsauces zālēm Innovace. Veikti papildinājumi un redakcionāli uzlabojumi 4.2.,4.4.,4.5. un 4.8. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtēšanas procedūras PSUSA/00000536/201604 AKE inhibitoriem. Iekļauta mijiedarbība un brīdinājums par angioedēmas risku lietojot vienlaikus ar mTOR inhibitoriem un hiperkaliēmijas risku lietojot vienlaikus ar kotrimoksazolu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	97-0574	Enap 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapril maleas	5 mg Blisteris N20; N60; N30; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	97-0574/II/008/G	II C.I.2.b Izmaiņas ģenērisko/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem (piemēram, salīdzināmība). Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Lielbritānijā reģistrētām atsaucē zālēm Innovace. Veikti papildinājumi un redakcionāli uzlabojumi 4.2.,4.4.,4.5. un 4.8. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtēšanas procedūras PSUSA/00000536/201604 AKE inhibitoriem. Iekļauta mijiedarbība un brīdinājums par angioedēmas risku lietojot vienlaikus ar mTOR inhibitoriem un hiperkaliēmijas risku lietojot vienlaikus ar kotrimoksazolu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	96-0271	Orlixon 4 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 4 mg/ml	Dexamethasoni phosphas	4 mg/1 ml Ampula N25	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	96-0271/IA/012/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
29	00-0479	Regaine 20 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 20 mg/ml	Minoxidilum	1200 mg/60 ml ABPE pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0479/IA/008	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.
30	00-0480	Regaine 50 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 50 mg/ml	Minoxidilum	3000 mg/60 ml ABPE pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0480/IA/008	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	02-0322	Porphyrocin 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Erythromycinum	250 mg PVH flakons N500; N100; N250; N1000; 250 mg PVH/Al blisteris N20; N100; N500; N1000	Medochemie Ltd., Kipra	02-0322/IB/003/G	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) eritromicīnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par retām smagām alerģiskām reakcijām, tostarp akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AĢEP). Zāļu lietošana ir jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša terapija. Ārstiem jāpzinās, ka pēc simptomātiskās terapijas pārtraukšanas alerģiskie simptomi var parādīties atkārtoti; 4.8. pievienota blakusparādība "akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AĢEP)" ar sastopamības biežumu "nav zināmi". Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Eritrocīns (Erythrocin). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
32	01-0066	Celestoderm-V 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g	Betamethasonum	30 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	01-0066/IA/008	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā tiek pievienota 17. un 18. punktā norādāmā informācija atbilstoši QRD standartformai. Papildus mainīts derīguma termiņa un sērijas numura saīsinājuma apzīmējums.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	98-0742	Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 µg	Formoteroli fumaras dihydricus	12 µg Al/Al blisteris N60 (60 kapsulas un 1 inhalators)	Novartis Finland Oy, Somija	98-0742/IB/011/G	IB 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 formoterola fumarāta dihidrāta ražotāja (kvalitātes kontroles vietas) adrese.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	00-0166	Lamisil 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Terbinafini hydrochloridum	250 mg Blisteris N14	Novartis Finland Oy, Somija	00-0166/IB/010/G	IB 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 ; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. ; 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.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.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 . Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 . Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 . Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 . Grupā iekļauta izmaiņa.; 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. Grupā iekļauta

1	2	3	4	5	6	7	8
							izmaiņa.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specififikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specififikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specififikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.
35	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/010/G	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specififikācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
36	01-0305	PYRAZINAMIDE OLAINFARM 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Pyrazinamidum	500 mg PVH/Al blisteris N120; 500 mg ZBPE maiss N1000	Olainfarm, AS, Latvija	01-0305/IB/011/G	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
37	00-0518	Divina tablets, Tablets	Medroxy- progesteroni acetatas, Estradioli valeras	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N21	Orion Corporation, Somija	00-0518/IB/008/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svīturošana ; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svīturošana ; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; 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. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Delpharm Lille Sas, Lys Lez Lannoy, Parc d'Activites Roubaix-Est, 22 rue de Toufflers CS 50070, Lys Lez Lannoy, 59452, Francija.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
38	00-0518	Divina tablets, Tablets	Medroxy- progesteroni acetatas, Estradioli valeras	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N21	Orion Corporation, Somija	00-0518/IA/009	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 Orion Corporation Orion Pharma, Orionintie 1, Espoo, FI-02200, Somija.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	04-0055	Zavedos 10 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 mg	Idarubicini hydrochloridum	10 mg Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0055/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Lai panāktu atbilstību likumdošanas prasībām par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iepakojumiem, sekundārā iepakojuma marķējuma teksts papildināts ar atbilstošu informāciju (pievienots 17.un 18.punkts).
40	04-0054	Zavedos 5 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 5 mg	Idarubicini hydrochloridum	5 mg Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0054/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Lai panāktu atbilstību likumdošanas prasībām par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iepakojumiem, sekundārā iepakojuma marķējuma teksts papildināts ar atbilstošu informāciju (pievienots 17. un 18. punkts).
41	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/027/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 svītrotā gatavā produkta testēšanas un iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās 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 pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, Freiburg, 79090, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	02-0270	Zeldox 60 mg capsules, Capsules, 60 mg	Ziprasidonum	60 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60; 60 mg ABPE pudelite N100	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0270/IA/027/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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svīturota gatavā produkta testēšanas un iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās 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 pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, Freiburg, 79090, Vācija.
43	02-0271	Zeldox 80 mg capsules, Capsules, 80 mg	Ziprasidonum	80 mg ABPE pudelite N100; 80 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0271/IA/027/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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svīturota gatavā produkta testēšanas un iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās 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 pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, Freiburg, 79090, Vācija.
44	96-0205	Diacarb 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Acetazolamidum	250 mg PVH/Al blisteris N20; N30	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	96-0205/IA/007	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
45	14-0039	Zoledronic Acid PharmIdea 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 4 mg/5 ml	Acidum zoledronicum	4 mg/5 ml COK flakons N1	PharmIdea, SIA, Latvija	LV/H/0143/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nomainīts teksta pēdējās pārskatīšanas datums (12/2017).
46	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/IB/008/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. Grupā iekļautā izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ketorolaka trometamolu.; 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 ketorolaka trometamolu.
47	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/008/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 ketorolaka trometamolu.; 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 iekļautā izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ketorolaka trometamolu.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	01-0449	Nurofen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg ABPE pudele N96; 200 mg PVH/PVDH/Al blisteris N12; N2; N3; N4; N6; N8; N10; N15; N16; N18; N20; N24; N28; N32; N48; N84	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0449/IB/008	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras PSUSA/00010345/201702 rezultātiem ibuprofēnam. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā iekļauta blakusparādība DRESS sindroms. 4.9. apakšpunktā norādīts, ka smagas saindēšanās gadījumā var rasties metaboliskā acidoze. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
49	04-0197	Nurofen Antigrip 200 mg/30 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg/30 mg	Ibuprofenum, Pseudoephedrini hydrochloridum	200 mg/30 mg PVH/PVDH/Al blisteris N12 (1 x 12); N24 (2 x 12); N36 (3 x 12)	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	04-0197/IB/020	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras PSUSA/00010345/201702 rezultātiem ibuprofēnam. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā iekļauta blakusparādība DRESS sindroms. 4.9. apakšpunktā norādīts, ka smagas saindēšanās gadījumā var rasties metaboliskā acidoze. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	09-0056	Nurofen Express 200 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH/Al blisteris N6; N12; N10; N16	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	09-0056/IB/008	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras PSUSA/00010345/201702 rezultātiem ibuprofēnam. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā iekļauta blakusparādība DRESS sindroms. 4.9. apakšpunktā norādīts, ka smagas saindēšanās gadījumā var rasties metaboliskā acidoze. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
51	01-0450	Nurofen for children 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Ibuprofenum	3 g/150 ml PET pudele N1; 2 g/100 ml PET pudele N1; 0,6 g/30 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0450/IB/015	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras PSUSA/00010345/201702 rezultātiem ibuprofēnam. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā iekļauta blakusparādība DRESS sindroms. 4.9. apakšpunktā norādīts, ka smagas saindēšanās gadījumā var rasties metaboliskā acidoze. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	03-0422	Nurofen Forte 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N12; N48; N2; N3; N4; N6; N8; N10; N15; N16; N18; N20; N24; N28; N32; 400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N2; N3; N4; N6; N8; N10; N12; N15; N16; N18; N20; N24; N28; N32; N48	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	03-0422/IB/008	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras PSUSA/00010345/201702 rezultātiem ibuprofēnam. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā iekļauta blakusparādība DRESS sindroms. 4.9. apakšpunktā norādīts, ka smagas saindēšanās gadījumā var rasties metaboliskā acidoze. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
53	08-0205	Nurofen Forte Express 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N12; N24; N48; N10	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	08-0205/IB/008	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras PSUSA/00010345/201702 rezultātiem ibuprofēnam. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā iekļauta blakusparādība DRESS sindroms. 4.9. apakšpunktā norādīts, ka smagas saindēšanās gadījumā var rasties metaboliskā acidoze. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20	Sanofi Pasteur, Francija	02-0311/II/070	IB B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1233 iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana). Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1233 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/1233 iekļauta izmaiņa.
55	16-0232	Amlodipine Sopharma 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N300	Sopharma AD, Bulgārija	LV/H/0134/002/I A/002	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00000174/201703) aktīvā viela amlodipīns. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar CYP3A4 induktoriem, 4.6. apakšpunktā pievienota informācija, ka amlodipīns izdalās mātes pienā un 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar toksisku epidermas nekrolīzi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	16-0231	Amlodipine Sopharma 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N300	Sopharma AD, Bulgārija	LV/H/0134/001/I A/002	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00000174/201703) aktīvā viela amlodipīns. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar CYP3A4 induktoriem, 4.6. apakšpunktā pievienota informācija, ka amlodipīns izdalās mātes pienā un 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar toksisku epidermas nekrolīzi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
57	05-0618	Urostad 0.4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0.4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg ABPE pudele N60; N250; 0,4 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N30; N10; N14; N15; N20; N28; N48; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/1884/001/I B/030	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Citās valstīs mainās: Mainās Igaunijā un Lietuvā no Urostad uz Tamsulosin STADA.
58	99-0354	Spirix 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Spironolactonum	100 mg Plastmasas konteiners N20; N60	Takeda Pharma AS, Igaunija	99-0354/IA/367	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā
59	99-0352	Spirix 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Spironolactonum	25 mg Plastmasas konteiners N20; N60	Takeda Pharma AS, Igaunija	99-0352/IA/365	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā

1	2	3	4	5	6	7	8
60	99-0353	Spirix 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Spiroinolactonum	50 mg Plastmasas konteiners N20; N60	Takeda Pharma AS, Igaunija	99-0353/IA/366	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā
61	00-0155	Senade tablets, Tablets	Sennae extractum	13,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20; N40; N120	Unifarma, SIA, Latvija	00-0155/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota zāļu informācija saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras monogrāfiju COMMUNITY HERBAL MONOGRAPH ON CASSIA SENNA L. AND CASSIA ANGUSTIFOLIA VAHL, FOLIUM sennas lapas saturošām zālēm. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti ar zāļu aprakstu.
62	03-0339	Winpen 250 mg hard capsules, Capsules, hard, 250 mg	Amoxicillinum	250 mg Blisteris N20; N100	Unifarma, SIA, Latvija	03-0339/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/406987/2017 amoksicilīnu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība par zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
63	03-0340	Winpen 500 mg hard capsules, Capsules, hard, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg Blisteris N100; N20	Unifarma, SIA, Latvija	03-0340/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/406987/2017 amoksicilīnu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība par zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
64	03-0108	Uniclophen 0.1% eye drops, solution, Eye drops, solution, 1 mg/ml	Diclofenacum natricum	0,1 %/ml Flakons N1	Unimed Pharma Ltd., Slovākija	03-0108/IB/009	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas diklofenaja nātrija sāls sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	02-0165	Thiogamma 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Acidum thiocticum	600 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N60; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	02-0165/IB/008/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 tioktikskābi.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu tioktikskābi.

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone