

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	00-0196	Anuzol supozitoriji, Suppositories	Zinci sulfas, Belladonnae extractum, Xeroformium	1 UD PVH/PE blisteris N10	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0196/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standarformu. Veikti nelieli redakcionāli labojumi.
2	00-0633	Levomekols 7.5 mg/40 mg/g ziede, Ointment, 7.5 mg/40 mg/g	Methyluracilum, Chloramphenicolium	40 g Alumīnija tūba N1; 100 g Stikla trauciņš N1	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0633/IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standarformu. Veikti nelieli redakcionāli labojumi.
3	99-0245	Ringer-Lactat B.Braun solution for infusion, Solution for infusion	Natrii lactas, Calcii chloridum, Kalii chloridum, Natrii chloridum	500 ml Polietilēna flakons N1; N10; 1000 ml Polietilēna flakons N1; N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	99-0245/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMEA/PRAC/467493/2017) elektrolītus un/vai oghidrātus saturošiem intravenozi ievadāmiem šķīdumiem. Zāļu apraksta 4.2. un 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par hiponatriēmiju, 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums par mijiedarbību ar zālēm, kas pastiprina vazopresīna darbību, 4.6. apakšpunktā pievienots brīdinājums par lietošanu dzemdību laikā un 4.8. apakšpunktā pievienotas nevēlamas blakusparādības slimnīcā iegūta hiponatriēmija un hiponatriēmiska encefalopātija.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	94-0169	Diane 2000 micrograms/35 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 2000 micrograms/35 micrograms	Cyproteroni acetat, Ethinylestradi- olum	2000 mcg/35 mcg PVH/Al blisteris N21	Bayer AG, Vācija	94-0169/IA/016/G	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Bayer Pharma AG, Mullerstrasse 178, 13353, Berlin, Vācija; būs: Bayer AG, Mullerstrasse 178, 13353, Berlin, Vācija; 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 ciproterona acetātu.; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ciproterona acetātu.; 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 etinilestradiolu.
5	98-0164	Nimotop 0.2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/50 ml	Nimodipinum	10 mg/50 ml Stikla pudelīte N1; N5; 50 mg/250 ml Stikla pudelīte N1; N5	Bayer AG, Vācija	98-0164/IA/010	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
6	01-0462	Berlipril 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalaprili maleas	20 mg Al/Al blisteris N30; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	01-0462/IB/012	IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas.
7	05-0084	Cefazolin-BCPP 1000 mg powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 1000 mg	Cefazolinum	1 g Stikla flakons N5; N1; N55	BRIZ, SIA, Latvija	05-0084/IB/024	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	01-0412	Ibugesic 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0412/IA/008	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.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras PSUSA/00010345/201702 aktīvā viela ibuprofēns un ibuprofēna lizīns. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā iekļauta blakusparādība - DRESS sindroms. 4.9. apakšpunktā norādīts, ka smagas saindēšanās gadījumā var rasties metaboliskā acidoze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
9	01-0413	Ibugesic 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Ibuprofenum	600 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0413/IA/008	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.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotās vērtējuma procedūras PSUSA/00010345/201702 aktīvā viela ibuprofēns un ibuprofēna lizīns. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā iekļauta blakusparādība - DRESS sindroms. 4.9. apakšpunktā norādīts, ka smagas saindēšanās gadījumā var rasties metaboliskā acidoze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
10	18-0059	Dr. Theiss Ivy syrup, Syrup, 1.54 mg/ml	Hederae heli- cis folii extractum siccum	100 ml Stikla pudelīte N1, 200 ml Stikla pudelīte N1, 250 ml Stikla pudelīte N1	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Vācija	AT/H/0516/001/E /001/II/008	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas saskaņā ar iesaistīto valstu komentāriem MRP procedūras AT/H/0516/001/E001 laikā. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 2. punktā, lietošanas instrukcijas 6. punktā un marķējuma tekstā, formulējot aktīvās vielas kvalitatīvo un kvantitatīvo saturu atbilstoši vadlīnijai par augu izcelsmes vielu un preparātu deklarēšanu augu izcelsmes zālēs. Saskaņā ar apstiprināto HMPC monogrāfiju (European Union herbal monograph on Hedera helix L., folium), zāļu aprakstā apakšpunktā 5.3 iekļauta informācija, ka nav pieejami pētījumi par efejas lapas saturošu līdzekļu kancerogenitāti un reproduktīvo toksicitāti.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	10-0011	Zomacton 10 mg/ml powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe, 10 mg/ml	Somatropinum	10 mg Stikla flakons un pilnšļirce N1; N3; N5; 10 mg Stikla flakons, pilnšļirce, adapteris N1; N3; N5	Ferring GmbH, Vācija	10-0011/IB/014	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
12	97-0643	Zomacton 4 mg powder and solvent for solution for injection, Powder for injection, 4 mg + solvent	Somatropinum	4 mg Stikla flakons komplektā ar šļirci, adatu un adapteri N1; N5; N10; 4 mg Stikla flakons N1; N5; N10; 4 mg Stikla flakons komplektā ar šļirci un adatu N5	Ferring GmbH, Vācija	97-0643/IB/009	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
13	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum	500 ml Pudelīte N1; N10; 100 ml Pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	02-0111/IA/026/G	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana.
14	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/II/091	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/410. Tiek pievienots par vakcīnas formulēšanu atbildīgais ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	00-0405	Lidocaine-Grindeks 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/5 ml	Lidocaini hydrochloridum	100 mg/5 ml Stikla ampula N10	Grindeks, AS, Latvija	00-0405/IB/005	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu
16	02-0056	Cisordinol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zuclopenthixolum	10 mg Trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	02-0056/IB/012	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Marķējuma tekstā tiek pievienoti 17. un 18.punkti atbilstoši QRD standarta formai.
17	96-0260	Cisordinol Depot 200 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/ml	Zuclopenthixolum	200 mg/ml Stikla ampula N1; N10	H. Lundbeck A/S, Dānija	96-0260/IB/017	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Marķējuma tekstā tiek pievienoti 17. un 18.punkti atbilstoši QRD standarta formai.
18	07-0122	Cisordinol-Acutard 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Zuclopenthixoli acetatas	50 mg/ml Stikla ampula N10	H. Lundbeck A/S, Dānija	07-0122/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.
19	13-0282	Fluanxol 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Flupentixolum	1 mg ABPE trauciņš N50; N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	13-0282/IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Marķējuma tekstā tiek pievienoti 17. un 18. punkti atbilstoši QRD standarta formai.
20	98-0794	Fluanxol Depot 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Flupentixoli decanoas	20 mg/ml Stikla ampula N1	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0794/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.
21	97-0298	Serdolect 12 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12 mg	Sertindolum	12 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N7; N10; N14; 12 mg ABPE pudelīte N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0298/IB/026	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
22	97-0299	Serdolect 16 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 16 mg	Sertindolum	16 mg ABPE pudelīte N100; 16 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N7; N10; N14	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0299/IB/026	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Marķējuma tekstā tiek pievienoti 17. un 18. punkti atbilstoši QRD standarta formai.
23	97-0300	Serdolect 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Sertindolum	20 mg ABPE pudelīte N100; 20 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N7; N10; N14	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0300/IB/026	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Marķējuma tekstā tiek pievienoti 17. un 18. punkti atbilstoši QRD standarta formai.
24	97-0296	Serdolect 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Sertindolum	4 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N7; N10; N14; 4 mg ABPE pudelīte N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	97-0296/IB/026	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Marķējuma tekstā tiek pievienoti 17. un 18. punkti atbilstoši QRD standarta formai.
25	15-0171	Octenisept 1 mg/20 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 mg/20 mg/ml	Octenidini dihydrochloridum, Phenoxyethanol	250 ml Polietilēna pudele N1; 50 ml Polietilēna pudele N1	Interlux, SIA, Latvija	15-0171/IB/003/G	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. ; IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Tiek mainīts aktīvās vielas oktenidīna dihidrochlorīds ražotāja nosaukums.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
26	17-0190	Sartesta 10 mg/160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/160 mg	Amlodipinum, Valsartanum	10 mg/160 mg PVH/PHTFE/A L blisteris N1; N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0144/003/I B/001	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000174/201703) aktīvā viela amlodipīns. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par vienlaicīgu lietošanu ar CYP3A4 induktoriem, 4.6. apakšpunktā pievienota informācija, ka amlodipīns izdalās mātes pienā un 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību toksiska epidermas nekrolīze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
27	17-0189	Sartesta 5 mg/160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/160 mg	Amlodipinum, Valsartanum	5 mg/160 mg PVH/PHTFE/A L blisteris N1; N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0144/002/I B/001	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000174/201703) aktīvā viela amlodipīns. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par vienlaicīgu lietošanu ar CYP3A4 induktoriem, 4.6. apakšpunktā pievienota informācija, ka amlodipīns izdalās mātes pienā un 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību toksiska epidermas nekrolīze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās

1	2	3	4	5	6	7	8
28	17-0188	Sartesta 5 mg/80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/80 mg	Amlodipinum, Valsartanum	5 mg/80 mg PVH/PHTFE/A L blisteris N1; N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0144/001/I B/001	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma vienotā vērtējuma rezultātiem (PSUSA/00000174/201703) aktīvā viela amlodipīns. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par vienlaicīgu lietošanu ar CYP3A4 induktoriem, 4.6. apakšpunktā pievienota informācija, ka amlodipīns izdalās mātes pienā un 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību toksiska epidermas nekrolīze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
29	03-0155	Cipronex 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	250 mg Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	03-0155/IA/008	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas ciprofloksacīna hidrohlorīda ražotājs.
30	03-0156	Cipronex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	03-0156/IA/008	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas ciprofloksacīna hidrohlorīda ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	99-0379	Menovazīns RFF uz ādas lietojams šķīdums, Cutaneous solution	Racemetholum, Procaini hydrochloridum, Benzocainum	90 ml Stikla pudelīte (tumša) N1; 40 ml Stikla pudelīte (tumša) N1	Rīgas farmaceitiskā fabrika, A/S, Latvija	99-0379/IB/001/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: AS Rīgas farmaceitiskā fabrika, Dunties iela 16/22, Rīga, LV-1005, Latvija; būs: AS Rīgas farmaceitiskā fabrika, Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, Latvija.; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: AS Rīgas farmaceitiskā fabrika, Dunties iela 16/22, Rīga, LV-1005, Latvija; būs: AS Rīgas farmaceitiskā fabrika, Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, Latvija.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standarta formai.
32	99-0405	Lexotamil 3 mg tabletes, Tablets, 3 mg	Bromazepamum	3 mg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija, SIA, Latvija	99-0405/IA/009	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās ražotāja nosaukums un adrese.
33	97-0552	Typhim Vi solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum febris typhoidis polysaccharidicum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Sanofi Pasteur, Francija	97-0552/II/020/G	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā UK/H/xxxx/WS/281. Tiek pievienots ražotājs.; II B.II.b.2.b Bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana un kaut viena izmantotā pārbaudes/testa metode ir bioloģiska/imunoloģiska metode. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā UK/H/xxxx/WS/281. Tiek pievienota zāļu testēšanas vieta.; II B.II.b.3.c Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums.. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā UK/H/xxxx/WS/281.; II B.II.e.1.a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles. Izmaiņa ietilpst darba dalīšanas procedūrā UK/H/xxxx/WS/281.
34	99-0788	Hypothiazid 25 mg tabletes, Tablets, 25 mg	Hydrochlorothiazidum	25 mg PVH/Al blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	99-0788/IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	99-0157	No-Spa forte 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Drotaverini hydrochloridum	80 mg PVH/Al blisteris N20; N24; 80 mg Al/Al blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	99-0157/IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
36	99-0231	Plaquenil 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Hydroxy-chloroquini sulfas	200 mg PVH/Al blisteris N60	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	99-0231/II/016	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. apakšpunktā pievienots brīdinājums par potenciālu kancerogenitātes risku, 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par lietošanu grūtniecības laikā un 5.3. apakšpunktā pievienoti preklīniskie dati par genotoksicitāti, kancerogenitāti un reproduktīvo un attīstības toksicitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
37	96-0283	Oftan Timolol 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Timololum	5 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija	96-0283/IA/004	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu timololu.
38	98-0168	Trusopt 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml ABPE pudele N1; N3; N6	Santen Oy, Somija	98-0168/IA/008/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas dorzolamīda hidrohlorīda ražotāja nosaukums.; 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 svītrots aktīvās vielas dorzolamīda hidrohlorīda ražotājs.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas dorzolamīda hidrohlorīda ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	99-0670	Allopurinol Nycomed 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Allopurinolum	100 mg Stikla pudelīte (brūna) N50	Takeda Pharma A/S, Dānija	99-0670/IA/372	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā
40	93-0442	Allopurinol Nycomed 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Allopurinolum	300 mg Stikla pudelīte (brūna) N50	Takeda Pharma A/S, Dānija	93-0442/IA/373	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā
41	00-0165	Metronidazol Nycomed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metronidazolium	500 mg Stikla pudele N10	Takeda Pharma A/S, Dānija	00-0165/IA/371	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā
42	93-0450	Ibuprofen 200 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/Al blisteris N10; 200 mg Plastmasas PE pudele N100	Takeda Pharma AS, Igaunija	93-0450/IA/360	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/00010345/201702) ibuprofēnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS sindroms) un 4.9. apakšpunkts papildināts ar informāciju, ka pārdozēšanas gadījumā var rasties metabolā acidoze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	02-0156	Ibuprofen 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; 400 mg ABPE pudele N100	Takeda Pharma AS, Igaunija	02-0156/IA/361	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/00010345/201702) ibuprofēnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādību zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS sindroms) un 4.9. apakšpunkts papildināts ar informāciju, ka pārdozēšanas gadījumā var rasties metabolā acidoze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
44	09-0364	Salicylic acid Valentis 10 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 10 mg/ml	Acidum salicylicum	800 mg/80 ml Stikla pudelīte (brūna) N1; 400 mg/40 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	UAB Valentis, Lietuva	09-0364/IB/003/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/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (salicilskābe).; IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu (salicilskābe).

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone