

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7
1	97-0080	Phezam 400 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 400 mg/25 mg	Piracetamum, Cinnarizinum	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0080/IB/015	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija koriģēta atbilstoši QRD standartformai.
2	97-0338	Troxevasin 2% gel, Gel, 2%	Troxerutinum	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0338/IA/013	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu trokserutīnu.
3	98-0545	Gracial tablets, Tablets	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0545/IA/017	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Lietošanas instrukcijā 3. punktā precizēti norādījumi par zāļu izņemšanu no iepakojuma un pirmās dienas, kad sāk lietot zāles, marķēšanu.
4	98-0510	Imuran 50 mg film coated tablets, Film coated tablets, 50 mg	Azathioprinum	Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija	98-0510/IA/010	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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60 322 Poznań, Polija.
5	99-0243	Glucose B.Braun 10% solution for infusion, Solution for infusion, 10%	Glucosum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	99-0243/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/467493/2017) elektrolītus un/vai ogļhidrātus saturošiem intravenozi ievadāmiem šķīdumiem. Zāļu apraksta 4.2., 4.4. un 4.6. apakšpunktā pievienots brīdinājums par hiponatriēmiju, 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par elektrolītu līdzsvara traucējumiem, 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums pat mijiedarbību ar zālēm, kas pastiprina vazopresīna darbību un 4.8. apakšpunktā pievienotas nevēlamas blakusparādības slimnīcā iegūta hiponatriēmija un hiponatriēmiska encefalopātija.

1	2	3	4	5	6	7
6	99-0386	Glucose B.Braun 5% solution for infusion, Solution for infusion, 5%	Glucosum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	99-0386/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/467493/2017) elektrolītus un/vai ogļhidrātus saturošiem intravenozi ievadāmiem šķīdumiem. Zāļu apraksta 4.2., 4.4. un 4.6. apakšpunktā pievienots brīdinājums par hiponatriēmiju, 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par elektrolītu līdzsvara traucējumiem, 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums pat mijiedarbību ar zālēm, kas pastiprina vazopresīna darbību un 4.8. apakšpunktā pievienotas nevēlamas blakusparādības slimnīcā iegūta hiponatriēmija un hiponatriēmiska encefalopātija.
7	99-1013	Potassium Chloride Braun 7.45% concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 7.45%	Kalii chloridum	B.Braun Melsungen AG, Vācija	99-1013/IA/004	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 kālija hlorīdu.
8	94-0169	Diane 2000 micrograms/35 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 2000 micrograms/35 micrograms	Cyproteroni acetat, Ethinylestradiolum	Bayer AG, Vācija	94-0169/II/017	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/213 iekļautas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunkts papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar vielām, kas pazemina kombinēto perorālo kontracepcijas līdzekļu klīrensu, un estrogēna/progestagēna kombinācijas ietekmi uz citām zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/213 iekļautas izmaiņas. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā veiktas redakcionālas izmaiņas.
9	99-0502	Mirena 20 micrograms/24 hours intrauterine delivery system, Intrauterine system, 20 µg/24 hours	Levonorgestrelum	Bayer AG, Vācija	99-0502/II/012	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Darba dalīšanas procedūrā SE/H/xxxx/WS/181 iekļautās izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināts brīdinājums par dzemdes perforāciju ar pētījuma pagarinājuma datiem. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7
10	94-0308	Klacid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	BGP Products, SIA, Latvija	94-0308/IB/012	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/00000788/201704) aktīvai vielai klaritromicīnam. Iekļauts brīdinājums par kardiovaskulāriem notikumiem, kas novēroti epidemioloģiskajos pētījumos. Saskaņā ar QRD standartformām pievienota informācija par ietekmi uz fertilitāti, pamatojoties uz 5.3. apakšpunktā norādīto informāciju. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
11	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	BGP Products, SIA, Latvija	94-0307/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/00000788/201704) aktīvai vielai klaritromicīnam. Iekļauts brīdinājums par kardiovaskulāriem notikumiem, kas novēroti epidemioloģiskajos pētījumos. Saskaņā ar QRD standartformām pievienota informācija par ietekmi uz fertilitāti, pamatojoties uz 5.3. apakšpunktā norādīto informāciju. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
12	10-0609	Klacid 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	BGP Products, SIA, Latvija	10-0609/IB/013	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/00000788/201704) aktīvai vielai klaritromicīnam. Iekļauts brīdinājums par kardiovaskulāriem notikumiem, kas novēroti epidemioloģiskajos pētījumos. Saskaņā ar QRD standartformām pievienota informācija par ietekmi uz fertilitāti, pamatojoties uz 5.3. apakšpunktā norādīto informāciju. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7
13	94-0306	Klacid i.v.500 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 500 mg	Clarithromycinum	BGP Products, SIA, Latvija	94-0306/IB/012	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/00000788/201704) aktīvai vielai klaritromicīnam. Iekļauts brīdinājums par kardiovaskulāriem notikumiem, kas novēroti epidemioloģiskajos pētījumos. Saskaņā ar QRD standartformām pievienota informācija par ietekmi uz fertilitāti, pamatojoties uz 5.3. apakšpunktā norādīto informāciju. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
14	98-0691	Klacid SR 500 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	BGP Products, SIA, Latvija	98-0691/IB/015	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/00000788/201704) aktīvai vielai klaritromicīnam. Iekļauts brīdinājums par kardiovaskulāriem notikumiem, kas novēroti epidemioloģiskajos pētījumos. Saskaņā ar QRD standartformām pievienota informācija par ietekmi uz fertilitāti, pamatojoties uz 5.3. apakšpunktā norādīto informāciju. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
15	00-0286	Leponex 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Clozapinum	BGP Products, SIA, Latvija	00-0286/	IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/392 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/392 iekļauta izmaiņa.; IB 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). Procedūrā DE/H/xxxx/WS/392 iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas klozapīna sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7
16	93-0552	Leponex 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Clozapinum	BGP Products, SIA, Latvija	93-0552/	IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/392 iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/392 iekļauta izmaiņa.; IB 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). Procedūrā DE/H/xxxx/WS/392 iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas klozapīna sertifikāts no jauna ražotāja.
17	94-0088	Traumeel S ointment, Ointment	Arnica montana, Hamamelis virginiana, Echinacea angustifolia, Echinacea purpurea, Matricaria chamomilla, Symphytum officinale, Bellis perennis, Hypericum perforatum, Achillea millefolium, Aconitum napellus, Atropa belladonna, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hepar sulfuris, Calendula officinalis	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	94-0088/IA/007/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.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7
18	99-0703	Stodal syrup, Syrup	Anemone pulsatilla, Bryonia dioica, Rumex crispus, Ipecacuanha, Spongia tosta, Sticta pulmonaria, Antimonii tartras, Myocarde, Coccus cacti, Drosera	Boiron, Francija	99-0703/IB/002/G	IB B.II.e.1.b1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: cietās, pusciētās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Tiek pievienots papildu primārais iepakojums - stikla pudele ar pretpilēšanas aizbāzni.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā norādīts, ka zāles satur noteiktu daudzumu benzoscābes un iekļauts brīdinājums, ka benzoscābe var pastiprināt dzelti jaundzimušajiem.Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
19	05-0278	Allergosan 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Chloropyramini hydrochloridum	BRIZ, SIA, Latvija	05-0278/IB/015/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana) ; IB B.II.f.1.b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks pēc pirmās atvēršanas. Bija: 1 mēnesis; būs: 6 mēneši.
20	05-0084	Cefazolin-BCPP 1000 mg powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 1000 mg	Cefazolinum	BRIZ, SIA, Latvija	05-0084/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 ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu) ; IB B.III.1.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 cefazolīna nātrija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7
21	05-0084	Cefazolin-BCPP 1000 mg powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 1000 mg	Cefazolinum	BRIZ, SIA, Latvija	05-0084/IB/025	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Saskaņā ar Eiropas Komisijas pamatnostādņēm (SANTE - 2017 - 11668) ("Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use"), atjaunināta informācija par nātrija saturu zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 2. punktā.
22	00-0442	Gentamicin Sopharma 40 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 40 mg/ml	Gentamicinum	BRIZ, SIA, Latvija	00-0442/IB/016	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/00009159/201703) aktīvā viela gentamicīns. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā blakusparādības papildinātas ar akūta nieru mazspēja, neatgriezenisks dzirdes zudums, kurlums un Fankoni līdzīgs sindroms pacientiem, kuri ilgstoši tiek ārstēti ar lielām zāļu devām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
23	99-0084	Valeriana BRIZ 30 mg film-coated tablet, Film-coated tablets, 30 mg	Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum	BRIZ, SIA, Latvija	99-0084/IA/007	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Medica AD, Industrialna zona, Sandanski 2800, Bulgārija; būs: SOPHARMA AD, Industrialna zona, Sandanski 2800, Bulgārija.
24	99-0084	Valeriana BRIZ 30 mg film-coated tablet, Film-coated tablets, 30 mg	Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum	BRIZ, SIA, Latvija	99-0084/IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.
25	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	Ferring GmbH, Vācija	10-0011/IA/016	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 EMEA/H/C/PSUSA/2772/201703 lēmuma 1479 (05/03/2018) aktīvai vielai somatropīnam. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā iekļauta informācija par ietekmi uz kortizola koncentrāciju serumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7
26	97-0643	Zomacton 4 mg powder and solvent for solution for injection, Powder for injection, 4 mg + solvent	Somatropinum	Ferring GmbH, Vācija	97-0643/IA/010	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 EMEA/H/C/PSUSA/2772/201703 lēmuma 1479 (05/03/2018) aktīvai vielai somatropīnam. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā iekļauta informācija par ietekmi uz kortizola koncentrāciju serumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
27	03-0349	Dextran 40 Fresenius 10%, solution for infusion, Solution for infusion, 100 mg/ml	Dextranum	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija	03-0349/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Marķējuma tekstā tiek atjaunota 17. un 18. punktā norādāmā informācija atbilstoši QRD standartformai. Papildus mainīts derīguma termiņa saīsinājuma apzīmējums uz "EXP" un sērijas numura apzīmējums uz "Lot".
28	01-0315	Mycosyst 150 mg hard capsules, Hard capsules, 150 mg	Fluconazolum	Gedeon Richter Plc., Ungārija	01-0315/IA/006	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu flukonazolu.
29	00-0405	Lidocaine-Grindeks 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/5 ml	Lidocaini hydrochloridum	Grindeks, AS, Latvija	00-0405/IB/006/G	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.. Gatavā produkta uzglabāšanas apstākļi tiek mainīti no "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, sargāt no gaismas." uz "Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Nesasaldēt."; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija tiek atjaunota saskaņā ar Eiropas Savienības valstīs apstiprināto standartformu.
30	05-0332	Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use, Powder and solvent for solution for intravesical use , 85 mg	Hexamino-levulinatum	Ipsen Pharma SAS, Francija	SE/H/0478/001/	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Marķējuma tekstā tiek mainīti derīguma termiņa un sērijas numura apzīmējumi attiecīgi uz "EXP" un "Lot".
31	99-0958	Stugeron 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Cinnarizinum	Johnson & Johnson, UAB, Lietuva	99-0958/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. Pievienota blakusparādība - holestātiska dzelte. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7
32	99-0726	Hiconcil 125 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 125 mg/5 ml	Amoxicillinum	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	99-0726/IA/010/G	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. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.
33	14-0129	Ibugard 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Ibuprofenum	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0112/002/I B/007	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. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
34	14-0144	Ibugard 200 mg capsules, soft, Capsules, soft, 200 mg	Ibuprofenum	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0114/001/I B/007	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. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
35	14-0145	Ibugard 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0114/002/I B/007	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. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās

1	2	3	4	5	6	7
36	17-0174	Betac 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Betaxololi hydrochloridum	Medochemie Ltd., Kipra	17-0174/IB/001	IB B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas.
37	02-0376	Klerimed 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	Medochemie Ltd., Kipra	02-0376/IA/011	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 vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00000788/201704) klaritromicīnam (clarithromycin). Veikts labojums zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā; pievienots jauns brīdinājums "Kardiovaskulārie notikumi". Veiktas redakcionālas izmaiņas lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā.
38	02-0377	Klerimed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	Medochemie Ltd., Kipra	02-0377/IA/011	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 vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00000788/201704) klaritromicīnam (clarithromycin). Veikts labojums zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā; pievienots jauns brīdinājums "Kardiovaskulārie notikumi". Veiktas redakcionālas izmaiņas lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā.
39	94-0232	Sinemet CR 50 mg/200 mg sustained release tablets, Sustained release tablets, 50 mg/200 mg	Carbidopum, Levodopum	Merck Sharp & Dohme Latvija, SIA, Latvija	94-0232/IA/008	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā
40	99-0279	Trileptal 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Oxcarbazepinum	Novartis Finland Oy, Somija	99-0279/II/012	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. Pievienota blakusparādība - palielināta ķermeņa masa. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7
41	99-0280	Trileptal 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Oxcarbazepinum	Novartis Finland Oy, Somija	99-0280/II/012	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. Pievienota blakusparādība - palielināta ķermeņa masa. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
42	17-0031	Omeprazole Olainfarm 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolium	Olainfarm, AS, Latvija	17-0031/IA/013	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.
43	12-0331	Omeprazole Olainfarm 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolium	Olainfarm, AS, Latvija	12-0331/IA/013	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.
44	00-0136	Genotropin 12 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 12 mg	Somatropinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0136/IB/014	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 EMEA/H/C/PSUSA/2772/201703 lēmumu 1479 (05/03/2018) aktīvai vielai somatropīnam. Zāļu aprakstā atjaunota informācija par nepieciešamību pielāgot devu dažādiem dzimumiem; iekļauta informācija par ietekmi uz kortizola koncentrāciju serumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
45	99-1014	Genotropin 5.3 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5.3 mg	Somatropinum	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-1014/IB/014	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 EMEA/H/C/PSUSA/2772/201703 lēmumu 1479 (05/03/2018) aktīvai vielai somatropīnam. Zāļu aprakstā atjaunota informācija par nepieciešamību pielāgot devu dažādiem dzimumiem; iekļauta informācija par ietekmi uz kortizola koncentrāciju serumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7
46	98-0240	Baclosal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Baclofenum	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	98-0240/IA/006	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu baklofēns.
47	98-0108	Baclosal 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Baclofenum	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	98-0108/IA/006	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu baklofēns.
48	96-0293	Trichopol 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Metronidazolium	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija	96-0293/IA/005	IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai nodrošinātu atbilstību atjaunotai vispārējai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam.
49	98-0247	Ranisan 150 mg film-coated tablets, Coated tablets, 150 mg	Ranitidinum	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	98-0247/IA/005	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 ranitidīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.
50	00-0570	Metformin-ratiopharm 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0570/IB/025/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
51	00-0571	Metformin-ratiopharm 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0571/IB/027/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7
52	13-0130	Coldrex MaxGrip Mentol & Berries 1000 mg/10 mg/70 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/10 mg/70 mg	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	Richard Bittner AG, Austrija	13-0130/IB/009/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fenilefrīna hidrohlorīds.; 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 fenilefrīna hidrohlorīds.; 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 paracetamols.
53	99-0679	Kalendula 100 mg/g ointment, Ointment, 100 mg/g	Calendulae tinctura	Rīgas farmaceitiskā fabrika, A/S, Latvija	99-0679/IB/002/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: A/S "Rīgas farmaceitiskā fabrika", Dunties iela 16/22, Rīga, LV-1005; būs: A/S "Rīgas farmaceitiskā fabrika", Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005.; 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: A/S "Rīgas farmaceitiskā fabrika", Dunties iela 16/22, Rīga, LV-1005; būs: A/S "Rīgas farmaceitiskā fabrika", Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko Dokumentu kvalitātes izvērtēšanas darba grupas (QRD) standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
54	02-0310	Flux 20 mg hard capsules, Hard capsules, 20 mg	Fluoxetinum	Sandoz d.d., Slovēnija	02-0310/IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fluoksetīnu.

1	2	3	4	5	6	7
55	96-0301	Alpha D3-Teva 0.25 micrograms soft capsules, Soft capsules, 0.25 micrograms	Alfacalcidolum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96-0301/IA/017	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
56	05-0315	Alpha D3-Teva 0.5 micrograms soft capsules, Soft capsules, 0.5 micrograms	Alfacalcidolum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0315/IA/018	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
57	01-0419	Alpha D3-Teva 1 microgram soft capsules, Soft capsules, 1 microgram	Alfacalcidolum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	01-0419/IA/017	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
58	00-1176	Deep Heat Rub cream, Cream	Racementholum, Eucalypti aetheroleum, Terebinthinae aetheroleum, Methylis salicylas	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	00-1176/IA/008	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metilsalicilātu.
59	00-1175	Mentholatum Balm 13.5 mg/90 mg/3.3 mg/g ointment, Ointment, 13.5 mg/90 mg/3.3 mg/g	Mentholum, Camphora racemica, Methylis salicylas	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	00-1175/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 metilsalicilātu.
60	97-0118	Ibumax 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	Vitabalans Oy, Somija	97-0118/IA/007	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns primārā iepakojuma piegādātājs.
61	04-0381	Ibumax 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Ibuprofenum	Vitabalans Oy, Somija	04-0381/IA/008	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns primārā iepakojuma piegādātājs.

1	2	3	4	5	6	7
62	96-0339	Galazolin 0.5 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 0.5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Polija	96-0339/II/005	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
63	03-0428	Galazolin 1 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Polija	03-0428/II/005	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
64	00-0690	Magnerot 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Magnesii orotas	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0690/IB/008	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone