

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	15-0180	Co-Codamol 30 mg/500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg/500 mg	Codeini phosphas hemihydricus, Paracetamolum	30 mg/500 mg ABPE trauciņš N50; N100; 30 mg/500 mg PVH/AL/PET/papīra blisteris N8; N10; N16; N20; N24; N30; N40; N50; N100; 30 mg/500 mg PVH/Al blisteris N8; N10; N16; N20; N24; N30; N40; N50; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/2786/001/I B/009	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Mainās Īslandē no Paracetamol/Kodein Actavis uz Parkódin forte.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	15-0181	Co-Codamol 60 mg/1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg/1000 mg	Codeini phosphas hemihydricus, Paracetamololum	60 mg/1000 mg PVH/AL/PET/ papīra blisteris N8; N10; N16; N20; N24; N30; N40; N50; N100; 60 mg/1000 mg PVH/Al blisteris N8; N10; N16; N20; N24; N30; N40; N50; N100; 60 mg/1000 mg ABPE trauciņš N50; N100	Actavis Group PTC ehf., Īslande	DK/H/2786/002/IB/009	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Mainās Īslandē no Paracetamol/Kodein Actavis uz Parkódin forte.
3	04-0076	Thromboreductin 0.5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 0.5 mg	Anagrelidi hydrochloridum	0,5 mg Polietilēna pudele N100	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Austrija	04-0076/IA/006	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/208/201609 aktīvai vielai anagrelīdam. Pievienots brīdinājums par plaušu hipertensiju, attiecīgi papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
4	00-0521	Heparīna "Nižfarm" ziede, Ointment	Heparinum natricum, Benzocainum, Benzylis nicotinas	25 g Alumīnija tūba N1	AS Nižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0521/IA/010	IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas
5	00-0522	Hydrocortisone „Nižfarm” 10 mg/g ziede, Ointment, 10 mg/g	Hydrocortisoni acetat	100 mg/10 g Alumīnija tūba N1	AS Nižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0522/IA/007	IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
6	99-0994	Metiluracils "Ņižfarm" 100 mg/g ziede, Ointment, 100 mg/g	Methyluracilum	2,5 g/25 g Alumīnija tūba N1	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	99-0994/IA/006	IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas
7	00-0746	Oksolīns „Ņižfarm” 2,5 mg/g deguna ziede, Nasal ointment, 2,5 mg/g	Oxolinum	25 mg/10 g Alumīnija tūba N1	AS Ņižfarm pārstāvniecība, Latvija	00-0746/IA/007	IA B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas
8	00-0802	Sterofundin BG-5 solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii dihydrogenophos phas, Natrii lactas, Glucosum monohydricum	1000 ml Plastmasas pudele N10; 500 ml Plastmasas pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	00-0802/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 elektrolītus un/vai ogļhidrātus saturošiem intravenozi (i. v.) ievadāmiem šķīdumiem. Pievienota blakusparādība, brīdinājums, mijiedarbība sakarā ar hiponatriēmijas risku. Izmaiņas skar tikai zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	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/012/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reaģentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrošana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).. Tiek svītroti palīgvielas želatīna sertifikāti.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	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/009/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reaģentam/starpproduktam vai palīgvielai svītrošana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).. Tiek svītroti palīgvielas želatīna sertifikāti.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE 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 palīgvielu želatīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	10-0283	Budenofalk 2 mg/dose rectal foam, Rectal foam, 2 mg/dose	Budesonidum	2 mg/dose Alumīnija baloniņš N14 (devas)	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	10-0283/	II C.I.3.b 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 un kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem.. Darba dalīšanas procedūrā UK/H/XXXX/WS/226 iekļautās izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar PADZ darba dalīšanas procedūras DK/H/PSUR/0041/002 gala novērtējuma ziņojumu, kā arī jaunākajiem klīniskajiem datiem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā nevēlamās blakusparādības sakārtotas atbilstoši sastopamības biežumam tabulas veidā, svītrotas blakusparādības "anēmija" un "hemoroīdi". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 UK/H/xxxx/WS/226 iekļautās izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, saskaņota zāļu informācija ar UK/H/2778/01 reģistrētajām zālēm Budenofalk 9 mg zarnās šķīstošās granulas. Veiktas izmaiņas 4.3.- 4.9. apakšpunktos. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā svītrotā kontrindikācija- lokālas zarnu infekcijas, precizēta kontrindikācija (bija- aknu ciroze ar portālās hipertensijas simptomiem, būs-aknu ciroze), 4.4. apakšpunktā iekļauta informācija par iespējamu sistēmisku glikokortikosteroīdu iedarbību, paaugstinātu infekciju risku, iekļauts brīdinājums par iespējamiem redzes traucējumiem, sistēmiskās pieejamības palielināšanos pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem, 4.5. apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar CYP3A4 inhibitoriem, norādīta ietekme uz adrenokortikotropā hormona stimulācijas testu, 4.6.apakšpunktā iekļauti dati par inhalējamā budenozīda lietošanu grūtniecības laikā un iespējami augstāku budenozīda koncentrāciju plazmā, lietojot to rektāli; par budenozīda izdalīšanos mātes pienā, 4.9. apakšpunktā precizēta informācija par pārdozēšanu. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	00-1222	Budenofalk 3 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 3 mg	Budesonidum	3 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; N20; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	00-1222/	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 UK/H/XXXX/WS/225 iekļautās izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, saskaņota zāļu informācija ar UK/H/2778/01 procedūrā reģistrētajām zālēm Budenofalk 9 mg zarnās šķīstošās granulas, PADZ darba dalīšanas procedūras DK/H/PSUR/0041/002 gala novērtējuma ziņojumu. Veiktas izmaiņas zāļu apraksta 4.1.-4.9. apakšpunktos. Zāļu apraksta 4.1.apakšpunktā svītrotā informācija par ārstēšanas ar Budenofalk 3 mg cieto kapsulu lietderības trūkumu pacientiem, kuriem Krona slimība skar augšējo kuņģa- zarnu trakta daļu, kā arī ekstraintestinālu simptomu gadījumā, iekļaujot šo informāciju 4.4. apakšpunktā, iekļauts brīdinājums par iespējamiem redzes traucējumiem, budenozīda sistēmiskās pieejamības palielināšanos pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem, 4.5. apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar CYP3A4 inhibitoriem, norādīta ietekme uz adrenokortikotropā hormona stimulācijas testu, 4.6. apakšpunktā iekļauti dati par inhalējamā budenozīda lietošanu grūtniecības laikā un iespējami augstāku budenozīda koncentrāciju plazmā, lietojot to iekšķīgi; par budenozīda izdalīšanos mātes pienā. 4.8. apakšpunktā nevēlamās blakusparādības sakārtotas atbilstoši sastopamības biežumam tabulas veidā, 4.9. apakšpunktā precizēta informācija par pārdozēšanu. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
13	02-0360	Erolin 1 mg/ml syrup, Syrup, 1 mg/ml	Loratadinum	120 mg/120 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0360/IA/006	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/662551/2017) loratadīnu saturošām zālēm. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - ķermeņa masas palielināšanās. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	02-0361	Erolin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Loratadinum	10 mg Blisteris N10	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0361/IA/005	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/662551/2017) loratadīnu saturošām zālēm. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - ķermeņa masas palielināšanās. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
15	02-0362	Erolin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Loratadinum	10 mg Blisteris N10; N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0362/IA/005	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/662551/2017) loratadīnu saturošām zālēm. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - ķermeņa masas palielināšanās. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
16	98-0603	Vendal retard 10 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 10 mg	Morphini hydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	98-0603/IA/004/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu morfīna hidrohlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu morfīna hidrohlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu morfīna hidrohlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu morfīna hidrohlorīdu.



1	2	3	4	5	6	7	8
17	98-0606	Vendal retard 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Morphini hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	98-0606/IA/004/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu morfīna hidrohlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu morfīna hidrohlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu morfīna hidrohlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu morfīna hidrohlorīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	98-0604	Vendal retard 30 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 30 mg	Morphini hydrochloridum	30 mg PVH/Al blisteris N30; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	98-0604/IA/004/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu morfīna hidrohlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu morfīna hidrohlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu morfīna hidrohlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu morfīna hidrohlorīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	98-0605	Vendal retard 60 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 60 mg	Morphini hydrochloridum	60 mg PVH/AI blisteris N30; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	98-0605/IA/004/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu morfīna hidrohlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu morfīna hidrohlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu morfīna hidrohlorīdu.
20	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/WS/116	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.. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/972/G iekļauta izmaiņa.; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/972/G iekļauta izmaiņa.; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/972/G iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas . Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/972/G iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	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 haemophilii stirpis b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IB/065/G	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/972/G iekļauta izmaiņa.; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/972/G iekļauta izmaiņa.; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/972/G iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas . Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/972/G iekļauta izmaiņa.
22	04-0196	Amoxil 500 mg capsules, hard, Hard capsules, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg PVH/PVdH/PV H-A1 blisteris N20	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	UK/H/6220/002/IA/016/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā LV/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
23	99-0033	Augmentin 1000 mg/200 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg/200 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	1000 mg/200 mg Stikla flakons N10; N1; N5; N25; N100	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/2809/003/IA/027/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā LV/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.
24	99-0039	Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 400 mg/57 mg/5 ml	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	35 ml Stikla pudelīte N1; 140 ml Stikla pudelīte N1; 70 ml Stikla pudelīte N1	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	UK/H/4737/001/IA/023/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā LV/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	99-0034	Augmentin 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14; N20; N21; 500 mg/125 mg PA/Al/PVH blisteris N14; N20; N4; N10; N12; N16; N24; N30; N100; N500	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	UK/H/4738/001/IA/021/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā LV/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.
26	99-0035	Augmentin 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg PA/Al/PVH blisteris N14; N2; N4; N10; N12; N16; N20; N24; N30; N100; N500; 875 mg/125 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/2868/002/IA/038/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā LV/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.
27	17-0184	Augmentin Fruit 400 mg/57 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 400 mg/57 mg/5 ml	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	140 ml Stikla pudelīte N1; 35 ml Stikla pudelīte N1; 70 ml Stikla pudelīte N1	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/2868/006/IA/038/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā LV/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.
28	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0466/003/IA/153/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā LV/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0466/003/WS/132	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/972/G iekļauta izmaiņa.; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/972/G iekļauta izmaiņa.; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/972/G iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas . Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/972/G iekļauta izmaiņa.
30	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0466/004/IA/153/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā LV/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntes iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntes iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0466/004/WS/132	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/972/G iekļauta izmaiņa.; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/972/G iekļauta izmaiņa.; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/972/G iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas . Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/972/G iekļauta izmaiņa.
32	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0210/001/IA/130/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā LV/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0210/001/WS/115	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/972/G iekļauta izmaiņa.; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/972/G iekļauta izmaiņa.; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/972/G iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas . Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/972/G iekļauta izmaiņa.
34	07-0237	Boostrix suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0210/002/IA/130/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā LV/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.



1	2	3	4	5	6	7	8
35	07-0237	Boostrix suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0210/002/WS/115	IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/972/G iekļauta izmaiņa.; IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/972/G iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas . Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/972/G iekļauta izmaiņa.; 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.. Darba dalīšanas procedūrā EMEA/H/C/xxx/WS/972/G iekļauta izmaiņa.
36	10-0254	Combodart 0.5 mg/0.4 mg hard capsules, Capsules, hard, 0.5 mg/0.4 mg	Dutasteridum, Tamsulosini hydrochloridum	0,5 mg/0,4 mg ABPE pudele N7; N30; N90	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/2251/001/IA/037/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā LV/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	05-0024	Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g	Clindamycinum, Benzoylis peroxidum	15 g Alumīnija tūba N1; 70 g Alumīnija tūba N1; 55 g Alumīnija tūba N1; 6 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 5 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	UK/H/0676/001/IA/073/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā LV/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.
38	97-0590	Lamictal 100 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	NL/H/1539/005/IA/055/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā LV/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.
39	02-0401	Lamictal 2 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 2 mg	Lamotriginum	2 mg ABPE pudele N30	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	NL/H/1539/001/IA/055/G	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā LV/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	97-0591	Lamictal 200 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	NL/H/1539/006/I A/055/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā LV/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.
41	97-0588	Lamictal 25 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	NL/H/1539/003/I A/055/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā LV/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.
42	97-0587	Lamictal 5 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 5 mg	Lamotriginum	5 mg ABPE pudēlīte N14; N28; N30; N42; N56; N60; 5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	NL/H/1539/002/I A/055/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā LV/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.
43	97-0589	Lamictal 50 mg chewable/dispersible tablets, Chewable/dispersible tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	NL/H/1539/004/I A/055/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā LV/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	06-0013	Malarone 250 mg/100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg/100 mg	Atovaquonum, Proguanili hydrochloridum	250 mg/100 mg PVH/Al/papīra blisteris N12	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	UK/H/0170/001/IA/070/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā LV/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.
45	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, attenuatum, 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/IA/089/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā LV/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.
46	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/IA/089/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā LV/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	07-0088	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 5 mg/dose	Zanamivirum	5 mg/dose Folijas paciņa N1 (1 paciņa un 1 inhalators); N5 (5 paciņas un 1 inhalators)	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	SE/H/0180/001/IA/085/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā LV/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.
48	99-1041	Seroxat 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg Polipropilēna pudele N500; N250; N100; N98; N60; N56; N50; N30; N28; N20; N14; N10; N4; 20 mg PVH/Al/papīra blisteris N4; N14; N10; N20; N50 (50 × 1); N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	NL/H/0566/001/IA/123/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā LV/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	05-0397	Stieprox 1.5% shampoo, Shampoo, 1.5%	Ciclopiroxum	125 ml ABPE pudele N1; 60 ml ABPE pudele N1; 100 ml ABPE pudele N1; 250 ml ABPE pudele N1; 500 ml ABPE pudele N1; 150 ml ABPE pudele N1; 350 ml ABPE pudele N1	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	FR/H/0179/001/IA/035/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā LV/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntes iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntes iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.
50	99-0877	Valtrex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N42; N90; N112; N24	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	SE/H/1041/002/IA/030/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā LV/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntes iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntes iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.
51	95-0049	Zinnat 25 mg/ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 25 mg/ml	Cefuroximum	2,5 g/100 ml Stikla pudelīte N1	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	UK/H/5462/001/IA/013/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā LV/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntes iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntes iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.
52	97-0234	Zinnat 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Cefuroximum	250 mg PVH/Al blisteris N10; N50	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	UK/H/5462/004/IA/013/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā LV/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntes iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Duntes iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	97-0235	Zinnat 500 mg coated tablets, Coated tablets, 500 mg	Cefuroximum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N14	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	UK/H/5462/005/IA/013/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā LV/H/xxxx/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV-1013, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 3, Rīga, LV-1013, Latvija.
54	13-0226	Dysport 300 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 300 U	Toxinum A Clostridii botulini haemagglutininum multiplex	300 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	13-0226/II/024	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/WS/183. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns (versija 6.1).
55	00-0352	Dysport 500 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 U	Toxinum A Clostridii botulini haemagglutininum multiplex	500 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	00-0352/II/027	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/WS/183. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns (versija 6.1).
56	11-0117	Bilobil 120 mg hard capsules, Capsules, hard, 120 mg	Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum	120 mg PVH/PVDH/Al blisteris N20 (2 × 10); N60 (6 × 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0117/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Marķējuma tekstā pievienots 17./18. punkts. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā veikti redakcionāli labojumi saskaņā ar standartformas versiju 04, 02/2016.
57	95-0056	Bilobil 40 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg	Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum	40 mg PVH/PVDH/Al blisteris N60; N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0056/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Marķējuma tekstā pievienots 17./18. punkts. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā veikti redakcionāli labojumi saskaņā ar standartformas versiju 04, 02/2016.
58	01-0230	Fromilid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	1,5 g/60 ml Stikla pudelīte N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	01-0230/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/610975/2017 klaritromicīnu saturošām zālēm. Pievienota informācija 4.4. un 4.8. apakšpunktā par tādas smagas akūtas paaugstinātas jutības reakcijas, kā akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP) rašanās risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	98-0771	Fromilid 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	98-0771/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/610975/2017 klaritromicīnu saturošām zālēm. Pievienota informācija 4.4. un 4.8. apakšpunktā par tādas smagas akūtas paaugstinātas jutības reakcijas, kā akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP) rašanās risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
60	98-0772	Fromilid 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N14	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	98-0772/IB/011	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/610975/2017 klaritromicīnu saturošām zālēm. Pievienota informācija 4.4. un 4.8. apakšpunktā par tādas smagas akūtas paaugstinātas jutības reakcijas, kā akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP) rašanās risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
61	04-0071	Fromilid Uno 500 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	0,5 g Blisteris N5; N7; N10; N14	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	04-0071/IB/010	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/610975/2017 klaritromicīnu saturošām zālēm. Pievienota informācija 4.4. un 4.8. apakšpunktā par tādas smagas akūtas paaugstinātas jutības reakcijas, kā akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP) rašanās risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
62	96-0169	Helex 0.25 mg tablets, Tablets, 0.25 mg	Alprazolamum	0,25 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	96-0169/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Marķējuma tekstā pievienots 17./18. punkts. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā veikti redakcionāli labojumi saskaņā ar standartformas versiju 04, 02/2016.
63	01-0149	Helex 0.5 mg tablets, Tablets, 0.5 mg	Alprazolamum	0,5 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	01-0149/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Marķējuma tekstā pievienots 17./18. punkts. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā veikti redakcionāli labojumi saskaņā ar standartformas versiju 04, 02/2016.
64	01-0150	Helex 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	01-0150/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Marķējuma tekstā pievienots 17./18. punkts. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā veikti redakcionāli labojumi saskaņā ar standartformas versiju 04, 02/2016.
65	07-0258	Helex SR 0.5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 0.5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	07-0258/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Marķējuma tekstā pievienots 17./18. punkts. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā veikti redakcionāli labojumi saskaņā ar standartformas versiju 04, 02/2016.



1	2	3	4	5	6	7	8
66	07-0259	Helex SR 1 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	07-0259/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Marķējuma tekstā pievienots 17./18. punkts. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā veikti redakcionāli labojumi saskaņā ar standartformas versiju 04, 02/2016.
67	07-0260	Helex SR 2 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 2 mg	Alprazolamum	2 mg Blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	07-0260/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Marķējuma tekstā pievienots 17./18. punkts. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā veikti redakcionāli labojumi saskaņā ar standartformas versiju 04, 02/2016.
68	09-0453	Septolete plus honey & lime 5 mg/1 mg lozenges, Lozenges, 5 mg/1 mg	Benzocainum, Cetylpyridinii chloridum	5 mg/1 mg PVH/PVDH/Al blisteris N18	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0453/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Marķējuma tekstā pievienots 17./18. punkts. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā veikti redakcionāli labojumi saskaņā ar standartformas versiju 04, 02/2016.
69	99-0384	Coaxil 12.5 mg coated tablets, Coated tablets, 12.5 mg	Tianeptinum natricum	12,5 mg PVH/Al blisteris N30; N90	Les Laboratoires Servier, Francija	99-0384/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Darba dalīšanas procedūrā (FR/H/xxxx/WS/055) iekļautās izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija par devas piemērošanu īpašās pacientu grupās, balstoties uz farmakokinētikas datiem. Papildinātas farmakodinamiskās īpašības ar darbības mehānismu un datiem no klīniskajiem pētījumiem. Pievienota informācija par farmakokinētiku īpašās pacientu grupās un preklīniskie dati par drošumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
70	99-0486	Permetrīns LMP 50 mg/g gels ar baktericīdu, Gel, 50 mg/g	Permethrinum	2 g/40 g Alumīnija tūba N1	LMP, SIA, Latvija	99-0486/IA/003	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
71	16-0130	Dimenhydrinat Maximilian Pharma 92.5 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 92.5 mg/ml	Dimenhydrinatum	20 ml Stikla pudele (brūna) N1	Maximilian Pharma e.U., Austrija	16-0130/II/001	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots vides riska novērtējums. Labojumi zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešami.
72	93-0567	Olfen 1% gel, Gel, 10 mg/g	Diclofenacum natricum	500 mg/50 g Tūbiņa N1	Mepha Lda., Portugāle	93-0567/IB/003/G	IB B.II.e.1.a.l Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas

1	2	3	4	5	6	7	8
73	94-0188	Hepa-Merz 5 g/10 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 g/10 ml	Ornithini aspartas	5 g/10 ml Stikla ampula N10; N30	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0188/IA/005	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
74	16-0252	Ivabradine Mylan 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Ivabradinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al kalendārais blisteris N28; N56; N98; 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N14 (14 × 1); N28; N56; N56 (56 × 1); N112; 5 mg PVH/PE/PVD H/Al kalendārais blisteris N28; N56; N98; 5 mg ABPE pudele N56; N98; N100; 5 mg PVH/PE/PVD H/Al blisteris N14; N14 (14 × 1); N28; N56; N56 (56 × 1);	Mylan S.A.S, Francija	NL/H/3783/001/IA/001/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	16-0253	Ivabradine Mylan 7.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7.5 mg	Ivabradinum	7,5 mg OPA/Al/PVH/ Al blisteris N14; N14 (14 × 1); N28; N56; N56 (56 × 1); N112; 7,5 mg OPA/Al/PVH/ Al kalendārais blisteris N28; N56; N98; 7,5 mg ABPE pudele N56; N98; N100; 7,5 mg PVH/PE/PVD H/Al blisteris N14; N14 (14 × 1); N28; N56; N56 (56 × 1); N112; 7,5 mg PVH/PE/PVD H/Al kalendārais blisteris N28; N56; N98	Mylan S.A.S, Francija	NL/H/3783/002/I A/001/G	IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
76	95-0100	Piracetam Olainfarm 400 mg cietās kapsulas, Capsules, hard, 400 mg	Piracetamum	400 mg PVH/Al blisteris N60	Olainfarm, AS, Latvija	95-0100/IB/012/G	IA B.I.b.2.b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svīturošana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	05-0449	Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/0.4 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10 000 IU (anti-Xa)/0.4 ml	Dalteparinum natricum	10000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšīrce N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	05-0449/IA/017	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.
78	00-0358	Fragmin 2500 IU (anti-Xa)/0.2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU (anti-Xa)/0.2 ml	Dalteparinum natricum	2500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšīrce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0358/IA/017	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.
79	00-0355	Fragmin 5000 IU (anti-Xa)/0.2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU (anti-Xa)/0.2 ml	Dalteparinum natricum	5000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšīrce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0355/IA/017	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.
80	05-0450	Fragmin 7500 IU (anti-Xa)/0.3 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU (anti-Xa)/0.3 ml	Dalteparinum natricum	7500 anti-Xa IU/0,3 ml Stikla pilnšīrce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	05-0450/IA/017	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.
81	98-0246	Morphin SANITAS 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Morphini hydrochloridum	10 mg/1 ml Stikla ampula N10	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	98-0246/IB/005/G	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: Santonika, UAB, Veiveriu str. 134B, Kaunas, LT-46352, Lietuva; būs: Santonika, UAB, Veiveriu str. 134B, Kaunas, LT-46353, Lietuva.; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
82	00-0336	Panthenol Spray 46.3 mg/g cutaneous foam, Cutaneous foam, 46.3 mg/g	Dexpanthenolum	6,019 g/130 g Alumīnija balons N1	PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Čehija	00-0336/IB/012/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta primārās 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 aizstāts ražotājs.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
83	97-0193	Avaxim 160 U suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 160 U	Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum	160 U/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0193/II/019	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxxx/WS/264. Iesniegts riska pārvaldības plāns (versija 2.0).
84	00-1224	Elmetacin Spray 8 mg/ml cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 8 mg/ml	Indometacinum	400 mg/50 ml ABPE pudelīte N1; 800 mg/100 ml ABPE pudelīte N1	STADA-Nizhpharm-Baltija UAB, Lietuva	00-1224/IA/015	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: STADA-Nizhpharm-Baltija UAB, Goštauto 40A, LT-01112 Vilnius, Lietuva, būs: STADA-Nizhpharm-Baltija UAB, Goštauto 40A, LT-03163 Vilnius, Lietuva.
85	04-0319	Benemicin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Rifampicinum	300 mg Polipropilēna flakons N100	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	04-0319/II/008	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
86	96-0341	Erythromycin TZF 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Erythromycinum	200 mg PVH/Al blisteris N16	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	96-0341/IA/007	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/662551/2017) eritromicīnu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība un brīdinājums par akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	94-0230	Sumamed 100 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 100 mg/5 ml	Azithromycinum	400 mg/20 ml ABPE pudele N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	94-0230/IA/013	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMEA/PRAC/610975/2017 azitromicīnu saturošām zālēm. Iekļauti brīdinājumi par smagām alerģiskām reakcijām, pievienota blakusparādība- akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
88	94-0231	Sumamed 250 mg hard capsules, Capsules, hard, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/PVDH/Al blisteris N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	94-0231/IA/016	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMEA/PRAC/610975/2017 azitromicīnu saturošām zālēm. Iekļauti brīdinājumi par smagām alerģiskām reakcijām, pievienota blakusparādība- akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
89	00-0863	Sumamed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N3	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0863/IA/014	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMEA/PRAC/610975/2017 azitromicīnu saturošām zālēm. Iekļauti brīdinājumi par smagām alerģiskām reakcijām, pievienota blakusparādība- akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
90	00-0864	Sumamed forte 200 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 200 mg/5 ml	Azithromycinum	1,5 g/37,5 ml ABPE pudele N1; 1,2 g/30 ml ABPE pudele N1; 600 mg/15 ml ABPE pudele N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0864/IA/013	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem EMEA/PRAC/610975/2017 azitromicīnu saturošām zālēm. Iekļauti brīdinājumi par smagām alerģiskām reakcijām, pievienota blakusparādība- akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

Zāļu reģistrācijas  
departamenta vadītāja  
M.Emersone