

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	03-0001	Adaptol 300 mg hard capsules, Hard capsules, 300 mg	Mebicarum	300 mg PVH/Al blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0001/IA/008/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu
2	03-0001	Adaptol 300 mg hard capsules, Hard capsules, 300 mg	Mebicarum	300 mg PVH/Al blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0001/IB/009	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta nosakāmajā parametrā mikrobioloģiskā tīrība.
3	98-0373	Adaptol 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Mebicarum	300 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0373/IB/009	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta nosakāmajā parametrā mikrobioloģiskā tīrība.
4	02-0340	Bikarfen 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Sequifenadini hydrochloridum	50 mg Polipropilēna trauciņš N10; N20; N30; N40; N50; 50 mg Blisteris N10; N20; N30; N40; N50	A/S "Olainfarm", Latvija	02-0340/IB/004	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta nosakāmajā parametrā mikrobioloģiskā tīrība.
5	11-0223	Ciprofloxacin Olainfarm 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	250 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N10; N20; N100	A/S "Olainfarm", Latvija	DK/H/1808/001/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas 2014.gada jūnija rekomendācijām. Iekļauts brīdinājums, ka nekavējoties jākonsultējas ar acu ārstu, ja tiek novērotas redzes izmaiņas. Piemērotas jaunākās QRD standartformas un pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	11-0224	Ciprofloxacīns Olainfarm 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacīns	500 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N10; N20; N100	A/S "Olainfarm", Latvija	DK/H/1808/00 2/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas 2014.gada jūnija rekomendācijām. Iekļauts brīdinājums, ka nekavējoties jākonsultējas ar acu ārstu, ja tiek novērotas redzes izmaiņas. Piemērotas jaunākās QRD standartformas un pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
7	98-0371	Etacizīns 50 mg coated tablets, Coated tablets, 50 mg	Aethacizinum	50 mg PVH/Al blisteris N50; N10; N20; N30	A/S "Olainfarm", Latvija	98- 0371/IB/005	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta nosakāmajā parametrā mikrobioloģiskā tīrība.
8	97-0550	Neiromidīns 20 mg tabletes, Tabletes, 20 mg	Ipidacrinum	20 mg Blisteris N50	A/S "Olainfarm", Latvija	97- 0550/IB/003	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta nosakāmajā parametrā mikrobioloģiskā tīrība.
9	97-0631	Remantadīns 50 mg tabletes, Tabletes, 50 mg	Rimantadini hydrochloridum	50 mg Polimēra pudelīte N10; N20; N30; N40; N50; 50 mg Blisteris N20; 50 mg Burciņa N10; N20; N30; N50; 50 mg Oranža stikla burciņa N40	A/S "Olainfarm", Latvija	97- 0631/IB/004	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta nosakāmajā parametrā mikrobioloģiskā tīrība.
10	99-0476	Sausā mikstūra pret klepu pieaugušajiem, Powder for oral solution,	Anisi stellati aetheroleum, Ammonii chloridum, Natrii benzoas, Extractum Thermopsisidis siccum, Natrii hydrogenocarbonas, Extractum Glycyrrhizae siccum	22,65 g/200 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija	99- 0476/IB/001	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)

1	2	3	4	5	6	7	8
11	99-0287	Veratres ūdens RFF 500 mg/ml šķīdums matu un galvas ādas mitrināšanai, Solution for hair and head skin moistening , 500 mg/ml	Veratri tinctura	45 g/90 ml Stikla pudelīte N1; 20 g/40 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	99-0287/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
12	00-0632	Tetraciklīns „Nižfarm” 30 mg/g ziede , Ointment, 30 mg/g	Tetracyclini hydrochloridum	300 mg/10 g Alumīnija tūba N1; 450 mg/15 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0632/IA/003	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 tetraciklīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.
13	05-0485	Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinal gel, Intestinal gel, 20 mg/ml + 5 mg/ml	Levodopum, Carbidopum monohydricum	100 ml Kasete N1; N7	AbbVie SIA, Latvija	SE/H/0415/001 /IA/048/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: AbbVie Farmaceutica S.L.U., Avda. de Burgos, 91, 28050, Madrid, Spānija; būs: AbbVie Spain S.L.U., Avda. de Burgos, 91, 28050, Madrid, Spānija.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana
14	09-0188	Midazolam Accord 1 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1 mg/ml	Midazolam hydrochloride	5 mg/5 ml Stikla ampula N10	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1077/00 1/IA/012	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 midazolāms sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	09-0189	Midazolam Accord 5 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 mg/ml	Midazolam hydrochloride	50 mg/10 ml Stikla ampula N1; N10; 15 mg/3 ml Stikla ampula N10; 5 mg/1 ml Stikla ampula N10	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1077/002/IA/012	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas midazolāms sertifikāts no jauna ražotāja.
16	11-0113	Sildenafil Accord 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/A1 blisteris N2; N4; N8; N12	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1823/003/IB/004/G	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīstas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part)
17	11-0112	Sildenafil Accord 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PVH/A1 blisteris N2; N4; N8; N12	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1823/002/IB/004/G	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīstas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part)
18	11-0254	Candesartan Actavis 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/003/IB/013	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā kandesartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot kandesartānu vienlaikus ar citiem angiotenzīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	11-0255	Candesartan Actavis 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetilum	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/00 4/IB/013	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā kandesartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot kandesartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
20	11-0253	Candesartan Actavis 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/00 2/IB/013	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā kandesartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot kandesartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	08-0245	Olanzapine Actavis 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96; N35; N70; 10 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N35; N70; 10 mg ABPE trauciņš N30; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1278/00 2/IB/019	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas olanzapīns sertifikāts.
22	08-0246	Olanzapine Actavis 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N35; N70; 15 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96; N35; N70; 15 mg ABPE trauciņš N30; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1278/00 3/IB/019	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas olanzapīns sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	08-0244	Olanzapine Actavis 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N35; N70; 5 mg ABPE trauciņš N30; N100; 5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N100; N96; N35; N70	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1278/001/IB/019	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas olanzapīns sertifikāts.
24	97-0565	Digoxin - Grindeks 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Digoxinum	0,25 mg Blisteris N50	AS Grindeks, Latvija	97-0565/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 2. punktā veiks drukas kļūdu labojums.
25	12-0214	Montelukast Aurobindo 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg ABPE pudele N30; N90; N500; 4 mg PVH/PA/AL/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/0609/001/IA/008	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā PT/H/xxxx/IA/025/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Vicolo San Giovanni sul Muro n.9, Milano, 20121, Itālija; būs:Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Via San Giuseppe n.102, Saronno (VA), 21047, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	12-0214	Montelukast Aurobindo 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg ABPE pudele N30; N90; N500; 4 mg PVH/PA/AL/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/0609/001 /IA/012	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā PT/H/xxxx/IA/027/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Aurobindo Pharma B.V., Molenvliet 103, 3335LH Zwijndrecht, Nīderlande; būs: Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche dijk 1, 3741LN Baarn, Nīderlande.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā PT/H/xxxx/IA/027/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā. Bija: Aurobindo Pharma GmbH, Carl-von-Linde-Str 38, Unterschleissheim, 85716, Vācija; būs: Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, Munchen, 81829, Vācija.
27	12-0215	Montelukast Aurobindo 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg ABPE pudele N30; N90; N500; 5 mg PVH/PA/AL/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/0609/002 /IA/008	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā PT/H/xxxx/IA/025/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Vicolo San Giovanni sul Muro n.9, Milano, 20121, Itālija; būs:Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Via San Giuseppe n.102, Saronno (VA), 21047, Itālija.



1	2	3	4	5	6	7	8
28	12-0215	Montelukast Aurobindo 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg ABPE pudele N30; N90; N500; 5 mg PVH/PA/AL/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/0609/002 /IA/012	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā PT/H/xxxx/IA/027/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Aurobindo Pharma B.V., Molenvliet 103, 3335LH Zwijndrecht, Nīderlande; būs: Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche dijk 1, 3741LN Baarn, Nīderlande.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā PT/H/xxxx/IA/027/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā. Bija: Aurobindo Pharma GmbH, Carl-von-Linde-Str 38, Unterschleissheim, 85716, Vācija; būs: Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, Munchen, 81829, Vācija.
29	11-0295	Omeprazole Aurobindo 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N500; 10 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	MT/H/0120/00 1/IA/014/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Aurobindo Pharma B.V., Molenvliet 103, 3335LH Zwijndrecht, Nīderlande; būs: Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche dijk 1, 3741LN Baarn, Nīderlande.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā. Bija: Aurobindo Pharma GmbH, Carl-von-Linde- Str 38, Unterschleissheim, 85716, Vācija; būs: Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, Munchen, 81829, Vācija.
30	11-0296	Omeprazole Aurobindo 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500; 20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N1; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N500; N7; N250; N1000; N98	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	MT/H/0120/00 2/IA/014/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Aurobindo Pharma B.V., Molenvliet 103, 3335LH Zwijndrecht, Nīderlande; būs: Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche dijk 1, 3741LN Baarn, Nīderlande.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā. Bija: Aurobindo Pharma GmbH, Carl-von-Linde- Str 38, Unterschleissheim, 85716, Vācija; būs: Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, Munchen, 81829, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	11-0297	Omeprazole Aurobindo 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Omeprazolom	40 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500; 40 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N500	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	MT/H/0120/00 3/IA/014/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Nīderlandē. Bija: Aurobindo Pharma B.V., Molenvliet 103, 3335LH Zwijndrecht, Nīderlande; būs: Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche dijk 1, 3741LN Baarn, Nīderlande.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Vācijā. Bija: Aurobindo Pharma GmbH, Carl-von-Linde-Str 38, Unterschleissheim, 85716, Vācija; būs: Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, Munchen, 81829, Vācija.
32	10-0050	Piperacillin/Tazobactam Aurobindo 2,0 g/0,25 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2,0 g/0,25 g	Piperacillinum, Tazobactamum	2 g/0,25 g Stikla flakons N1; N12	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	SE/H/0844/001 /IA/010/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Vācijā. Bija: Aurobindo Pharma GmbH, Carl-von-Linde-Str 38, Unterschleissheim, 85716, Vācija; būs: Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, Munchen, 81829, Vācija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Nīderlandē. Bija: Aurobindo Pharma B.V., Molenvliet 103, 3335LH Zwijndrecht, Nīderlande; būs: Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche dijk 1, 3741LN Baarn, Nīderlande.
33	10-0051	Piperacillin/Tazobactam Aurobindo 4.0 g/0.5 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4.0 g/0.5 g	Piperacillinum, Tazobactamum	4 g/0,5 g Stikla flakons N1; N12	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	SE/H/0844/002 /IA/010/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Vācijā. Bija: Aurobindo Pharma GmbH, Carl-von-Linde-Str 38, Unterschleissheim, 85716, Vācija; būs: Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, Munchen, 81829, Vācija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Nīderlandē. Bija: Aurobindo Pharma B.V., Molenvliet 103, 3335LH Zwijndrecht, Nīderlande; būs: Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche dijk 1, 3741LN Baarn, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	13-0224	Sildenafil Aurobindo 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg ABPE pudele N30; N500; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N8; N12	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/0886/002 /IA/002	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā PT/H/xxxx/IA/025/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Itālijā. Bija: Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Vicolo San Giovanni sul Muro n.9, Milano, 20121, Itālija; būs:Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Via San Giuseppe n.102, Saronno (VA), 21047, Itālija.
35	13-0224	Sildenafil Aurobindo 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg ABPE pudele N30; N500; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N8; N12	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/0886/002 /IA/003	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā PT/H/xxxx/IA/027/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Nīderlandē. Bija: Aurobindo Pharma B.V., Molenvliet 103, 3335LH Zwijndrecht, Nīderlande; būs: Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche dijk 1, 3741LN Baarn, Nīderlande.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā PT/H/xxxx/IA/027/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Vācijā. Bija: Aurobindo Pharma GmbH, Carl-von-Linde-Str 38, Unterschleissheim, 85716, Vācija; būs: Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, Munchen, 81829, Vācija.
36	10-0408	Amoxicillin/Clavulan ic acid Aurobindo 875 mg/125 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; N24	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/00 2/IA/021	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Itālijā. Bija: Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Vicolo San Giovanni sul Muro n.9, Milano, 20121, Itālija; būs:Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Via San Giuseppe n.102, Saronno (VA), 21047, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	11-0095	Gabapentin Aurobindo 100 mg capsules, hard, Capsule, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N200; 100 mg ABPE pudelīte N100; N200; N1000	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1165/00 1/IA/009	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/330/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Vicolo San Giovanni sul Muro n.9, Milano, 20121, Itālija; būs:Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Via San Giuseppe n.102, Saronno (VA), 21047, Itālija.
38	11-0096	Gabapentin Aurobindo 300 mg capsules, hard, Capsule, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N200; 300 mg ABPE pudelīte N100; N200; N1000	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1165/00 2/IA/009	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/330/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Vicolo San Giovanni sul Muro n.9, Milano, 20121, Itālija; būs:Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Via San Giuseppe n.102, Saronno (VA), 21047, Itālija.
39	11-0097	Gabapentin Aurobindo 400 mg capsules, hard, Capsule, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N200; N300; 400 mg ABPE pudelīte N100; N200; N300; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1165/00 3/IA/009	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/330/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Vicolo San Giovanni sul Muro n.9, Milano, 20121, Itālija; būs:Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Via San Giuseppe n.102, Saronno (VA), 21047, Itālija.
40	08-0043	Paroxetin Aurobindo 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVDH/PE/PVH//AI blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1135/00 1/IA/024	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā. Bija: Aurobindo Pharma GmbH, Carl-von-Linde- Str 38, Unterschleissheim, 85716, Vācija; būs: Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, Munchen, 81829, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	08-0044	Paroxetin Aurobindo 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Paroxetinum	30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1135/00 2/IA/024	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Vācijā. Bija: Aurobindo Pharma GmbH, Carl-von-Linde- Str 38, Unterschleissheim, 85716, Vācija; būs: Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, Munchen, 81829, Vācija.
42	11-0157	Quinapril/Hydrochlor othiazid Aurobindo 10 mg/12,5 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Quinapril hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg PA/Al/PV/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N156; N250; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1168/00 1/IA/009	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/330/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Itālijā. Bija: Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Vicolo San Giovanni sul Muro n.9, Milano, 20121, Itālija; būs:Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Via San Giuseppe n.102, Saronno (VA), 21047, Itālija.
43	11-0157	Quinapril/Hydrochlor othiazid Aurobindo 10 mg/12,5 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Quinapril hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg PA/Al/PV/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N156; N250; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1168/00 1/IA/011	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/345/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Vācijā. Bija: Aurobindo Pharma GmbH, Carl- von-Linde-Str 38, Unterschleissheim, 85716, Vācija; būs: Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, Munchen, 81829, Vācija.
44	11-0158	Quinapril/Hydrochlor othiazid Aurobindo 20 mg/12,5 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Quinapril hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PV/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N156; N250; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1168/00 2/IA/009	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/330/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Itālijā. Bija: Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Vicolo San Giovanni sul Muro n.9, Milano, 20121, Itālija; būs:Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Via San Giuseppe n.102, Saronno (VA), 21047, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	11-0158	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Quinapril hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/AI/PV/AI blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N156; N250; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1168/002/IA/011	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/345/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā. Bija: Aurobindo Pharma GmbH, Carl-von-Linde-Str 38, Unterschleissheim, 85716, Vācija; būs: Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, Munchen, 81829, Vācija.
46	11-0159	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Quinapril hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/AI/PV/AI blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N156; N250; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1168/003/IA/009	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/330/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Vicolo San Giovanni sul Muro n.9, Milano, 20121, Itālija; būs:Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Via San Giuseppe n.102, Saronno (VA), 21047, Itālija.
47	11-0159	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Quinapril hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/AI/PV/AI blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N156; N250; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1168/003/IA/011	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/345/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Vācijā. Bija: Aurobindo Pharma GmbH, Carl-von-Linde-Str 38, Unterschleissheim, 85716, Vācija; būs: Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, Munchen, 81829, Vācija.
48	09-0221	Simvastatin Aurobindo 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Simvastatinum	40 mg PVDH/PE/PVH/AI blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N20; N60; N90	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1311/004/IA/026	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Vicolo San Giovanni sul Muro n.9, Milano, 20121, Itālija; būs:Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Via San Giuseppe n.102, Saronno (VA), 21047, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	11-0312	Gelaspan 4% solution for infusion, Solution for infusion, 4%	Gelatina, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum	4 %/500 ml Polietilēna maiss N20; 4 %/500 ml ZBPE pudele N10; 4 %/1000 ml Polietilēna maiss N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	UK/H/3634/00 1/IA/005/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts iepakojuma komponentu piegādātājs.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts iepakojuma komponentu piegādātājs.; IA B.III.1.b4 Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana: Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts aktīvai vielai/izejvielai/reagentam/starpproduktam vai palīgvielai. Sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti). Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta izejvielai svītrosana (attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti - R1-CEP-2000-050-rev01 un R1- CEP 2000-028-rev02).; 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 kalcija hlorīda dihidrātu. ; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas nātrija acetāta trihidrāta/nātrii acetat trihydricus/sodium acetate trihydrate ražotāja nosaukums.; 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 kalcija hlorīda heksahidrātu.
50	12-0052	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamolum	1000 mg/100 ml ZBPE pudele N10; 500 mg/50 ml ZBPE pudele N10; 100 mg/10 ml ZBPE ampula N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/3084/00 1/IA/006	IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijas parametrā - ārējais izskats.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	08-0018	Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Ampula N5; 200 mg/20 ml Stikla flakons N10; 500 mg/50 ml Stikla pudelīte N1; N10; 1000 mg/100 ml Stikla pudelīte N1; N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0185/001/IB/037	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. No produktu informācijas (zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta) svītroti uzglabāšanas nosacījumi: Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt. Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt.
52	07-0006	Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Propofolum	1000 mg/50 ml Flakons N1; N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0185/002/IB/037	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. No produktu informācijas (zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma teksta) svītroti uzglabāšanas nosacījumi: Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt. Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt.
53	06-0247	Tetraspan 100 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 100 mg/ml	Hydroxyethylamylum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii acetat trihydricus, L-Acidum malicum	25 g/250 ml Plastmasas maisiņš N20; 50 g/500 ml Polietilēna pudele N10; 50 g/500 ml Plastmasas maisiņš N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	SE/H/0609/002/IA/013/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.
54	06-0246	Tetraspan 60 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 60 mg/ml	Hydroxyethylamylum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii acetat trihydricus, L-Acidum malicum	15 g/250 ml Plastmasas maisiņš N20; 30 g/500 ml Plastmasas maisiņš N20; 30 g/500 ml Polietilēna pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	SE/H/0609/001/IA/013/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.



1	2	3	4	5	6	7	8
55	04-0241	Mucosa compositum solution for injection, Solution for injection,	Mucosa nasalis suis, Mucosa oris suis, Mucosa pulmonis suis, Mucosa oculi suis, Mucosa vesicae felleae suis, Mucosa vesicae urinariae suis, Mucosa pylori suis, Mucosa duodeni suis, Mucosa oesophagi suis, Mucosa jejuni suis, Mucosa ilei suis, Mucosa coli suis, Mucosa recti suis, Mucosa ductus choledochi suis, Ventriculus suis, Pankreas suis, Argentum nitricum, Atropa belladonna, Oxalis acetosella, Semecarpus anacardium, Phosphorus, Lachesis mutus, Cephaelis ipecacuanha, Strychnos nuxvomica, Veratrum album, Pulsatilla pratensis, Kreosotum, Sulfur, Natrium diethyloxalaceticum, Bacterium Coli-Nosode, Marsdenia condurango, Kalium bichromicum, Hydrastis canadensis, Mandragora ex radice siccato, Momordica balsamina, Ceanothus americanus	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	04-0241/IA/005	IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifikāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Aktīvajai vielai sēram veiktas izmaiņas specifikācijā, lai atbilstu Eiropas Farmakopejas prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	98-0107	Ascophen P tablets, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum	1 UD PVH/A1 blisteris N10; N20	BRIZ SIA, Latvija	98- 0107/IA/016/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
57	00-0091	Indometacin Sopharma 25 mg gastro-resistant coated tablets, Gastro- resistant coated tablets, 25 mg	Indometacinum	25 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N30	BRIZ SIA, Latvija	00- 0091/IB/017/G	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iekāojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekāojuma izmaiņa.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iekāojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iekāojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekāojuma izmaiņa.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekāojuma izmaiņa.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)</p>
58	96-0531	Nitrocor 0,5 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 0,5 mg	Glyceroli trinitras	0,5 mg Plastmasas tūbiņa N40	BRIZ SIA, Latvija	96-0531/IA/013/G	<p>IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
59	99-0894	Tabex 1,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1,5 mg	Cytisinum	1,5 mg Blisteris N100	BRIZ SIA, Latvija	99-0894/IB/016	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
60	04-0362	Vitamin B6 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Pyridoxini hydrochloridum	25 mg Blisteris N20	BRIZ SIA, Latvija	04-0362/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
61	08-0072	Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Ciprofloxacinum	400 mg/200 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1; 200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/100 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1; 100 mg/50 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1; 400 mg/200 ml Stikla flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1050/001/IA/017	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas ciprofloksacīna laktāts ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	08-0072	Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Ciprofloxacinum	400 mg/200 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1; 200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/100 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1; 100 mg/50 ml PVH nesaturošs polipropilēna maisiņš N1; 400 mg/200 ml Stikla flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1050/001/IA/016	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
63	13-0125	Lidocaine Claris 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Lidocainum hydrochloridum	50 mg/5 ml Stikla ampula N10; N25; 20 mg/2 ml Stikla ampula N10; N25; 200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10; 100 mg/10 ml Stikla ampula N5; N10	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/2539/001/IB/001	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota papildu ražošanas līnija.
64	13-0126	Lidocaine Claris 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Lidocainum hydrochloridum	40 mg/2 ml Stikla ampula N10; N25; 400 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10; 100 mg/5 ml Stikla ampula N10; N25	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	NL/H/2539/002/IB/001	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota papildu ražošanas līnija.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	10-0170	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 80 mg/8 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0254/001/IA/023/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DK/H/xxxx/IA/117/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmacêutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1 - 2º Andar - Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmacêutica Lda, Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.
66	10-0641	Ebetrex 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringe, 10 mg/ml	Methotrexatum	20 mg/2 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; 15 mg/1,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; 7,5 mg/0,75 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; 10 mg/1 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0222/001/IA/011/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DK/H/xxxx/IA/117/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmacêutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1 - 2º Andar - Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmacêutica Lda, Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	09-0207	Ebetrex 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Methotrexatum	30 mg/1,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 20 mg/1 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 22,5 mg/1,125 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 7,5 mg/0,375 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 25 mg/1,25 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 27,5 mg/1,375 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 17,5 mg/0,875 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 15 mg/0,75 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 10 mg/0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 12,5 mg/0,625 ml Stikla pilnšīrce N1; N4; N5; N6; N12; N30	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	DE/H/1413/001/IA/022/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DK/H/xxxx/IA/117/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmacêutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1 - 2º Andar - Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmacêutica Lda, Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.



1	2	3	4	5	6	7	8
68	10-0003	Gemcitabine Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Gemcitabini hydrochloridum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0224/001/IA/009/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DK/H/xxxx/IA/117/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmacêutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1 - 2º Andar - Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmacêutica Lda, Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.
69	10-0549	Gemsol 40 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/ml	Gemcitabinum	1000 mg/25 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0359/001/IA/012/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DK/H/xxxx/IA/117/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmacêutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1 - 2º Andar - Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmacêutica Lda, Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.
70	10-0211	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	500 mg/25 ml Stikla flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 40 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 150 mg/7,5 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 300 mg/15 ml Stikla flakons	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/IA/010/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DK/H/xxxx/IA/117/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmacêutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1 - 2º Andar - Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmacêutica Lda, Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	09-0085	Tensart HCT 160/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 160 mg/12,5 mg Polietilēna kontainers N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/002/ IA/018/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyogyszergyar Nyrt., Kereszturi ut 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija; būs: EGIS Gyogyszergyar Zrt., Kereszturi ut 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija.; 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 un iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa Ungārijā.
72	09-0085	Tensart HCT 160/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 160 mg/12,5 mg Polietilēna kontainers N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/002/ IB/017	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 30.septembra lēmumu par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu kombinācijā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem; 5.1 apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu kombinācijā ar angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
73	09-0085	Tensart HCT 160/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 160 mg/12,5 mg Polietilēna kontainers N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/002/ IB/019	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Diovan. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar litiju; 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība- bullozs dermatīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	09-0086	Tensart HCT 160/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/003/IA/018/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyogyszergyar Nyrt., Kereszturi ut 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija; būs: EGIS Gyogyszergyar Zrt., Kereszturi ut 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija.; 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 un iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa Ungārijā.
75	09-0086	Tensart HCT 160/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/003/IB/017	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 30.septembra lēmumu par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu kombinācijā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem; 5.1 apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu kombinācijā ar angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
76	09-0086	Tensart HCT 160/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/003/IB/019	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Diovan. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar litiju; 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība- bullozs dermatīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	09-0084	Tensart HCT 80/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/001/IA/018/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: EGIS Gyogyszergyar Nyrt., Kereszturi ut 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija; būs: EGIS Gyogyszergyar Zrt., Kereszturi ut 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija.; 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 un iepakojšanas vietas nosaukuma maiņa Ungārijā.
78	09-0084	Tensart HCT 80/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/001/IB/017	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 30.septembra lēmumu par zālēm, kas iedarbojas uz renīna angiotensīna aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu kombinācijā ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem; 5.1 apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu kombinācijā ar angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
79	09-0084	Tensart HCT 80/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg Polietilēna konteiners N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280; 80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N98; N280	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	IS/H/0126/001/IB/019	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Diovan. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar litiju; 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība- bullozs dermatīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	14-0012	Prepalepan 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Levetiracetamum	1000 mg/100 ml Poliolefinā maiss N10	EVER Neuro Pharma GmbH, Austrija	DE/H/3705/002/IB/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Keppra. Papildinātas blakusparādības (zāļu radīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem un hiponatriēmija). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
81	14-0013	Prepalepan 15 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 15 mg/ml	Levetiracetamum	1500 mg/100 ml Poliolefinā maiss N10	EVER Neuro Pharma GmbH, Austrija	DE/H/3705/003/IB/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Keppra. Papildinātas blakusparādības (zāļu radīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem un hiponatriēmija). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
82	14-0011	Prepalepan 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Levetiracetamum	500 mg/100 ml Poliolefinā maiss N10	EVER Neuro Pharma GmbH, Austrija	DE/H/3705/001/IB/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Keppra. Papildinātas blakusparādības (zāļu radīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem un hiponatriēmija). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tirozinum, Valinum	500 ml Pudelīte N1; 100 ml Pudelīte N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	02-0111/IA/010/G	IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svīturošana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai. Tiek svītrots sertifikāts par aktīvo vielu fenilalanīns.; 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 izoleicīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns.; 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 izoleicīns.; 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 leicīns.; 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 fenilalanīns.; 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 glicīns.
84	99-0604	Convulex 150 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 150 mg	Acidum valproicum	150 mg PVH/Al blisteris N100; 150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0604/IA/005	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	99-0604	Convulex 150 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 150 mg	Acidum valproicum	150 mg PVH/Al blisteris N100; 150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0604/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
86	99-0605	Convulex 300 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 300 mg	Acidum valproicum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; 300 mg PVH/Al blisteris N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0605/IA/005	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.
87	99-0605	Convulex 300 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 300 mg	Acidum valproicum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; 300 mg PVH/Al blisteris N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0605/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
88	99-0606	Convulex 500 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 500 mg	Acidum valproicum	500 mg PVH/Al blisteris N100; 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0606/IA/005	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.
89	99-0606	Convulex 500 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 500 mg	Acidum valproicum	500 mg PVH/Al blisteris N100; 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0606/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	09-0359	Phoxilium 1,2 mmol/l phosphate solution for haemodialysis/haemo filtration, Solution for haemodialysis/haemo filtration, 1,2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dihydricus	6 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 6 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	NL/H/1147/001/IA/023/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija hlorīda dihidrāts.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu magnija hlorīda heksahidrāts.
91	01-0399	Drytec, Radionuclide generator, Radionuclide generator	Natrii molybdis [99Mo], Natrii pertechnetas [99mTc]	2,5/100 GBq Stikla stabiņš ar svina izolācijas kārtu N1; 2,5/100 GBq Stikla stabiņš ar urāna un volframa izolācijas kārtu N1	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	01-0399/IA/007	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa.
92	01-0399	Drytec, Radionuclide generator, Radionuclide generator	Natrii molybdis [99Mo], Natrii pertechnetas [99mTc]	2,5/100 GBq Stikla stabiņš ar svina izolācijas kārtu N1; 2,5/100 GBq Stikla stabiņš ar urāna un volframa izolācijas kārtu N1	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	01-0399/IB/008	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā



1	2	3	4	5	6	7	8
93	01-0399	Drytec, Radionuclide generator, Radionuclide generator	Natrii molybdas [99Mo], Natrii pertechnetas [99mTc]	2,5/100 GBq Stikla stabiņš ar svina izolācijas kārtu N1; 2,5/100 GBq Stikla stabiņš ar urāna un volframa izolācijas kārtu N1	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	01-0399/II/009	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
94	95-0395	Bromocriptin-Richter 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Bromocriptinum	2,5 mg Pudelīte N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	95- 0395/II/001/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakocejas 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 bromokriptīna mesilāts.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakocejas 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 bromokriptīna mesilāts sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) . Nebūtiska aktīvās vielas specifiskācijas parametra svītrosana.; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) . Grupā iekļautās izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas specifiskācijas parametra svītrosana.; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) . Nebūtiska aktīvās vielas specifiskācijas parametra svītrosana (novecojuša parametra svītrosana) . ; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) . Grupā iekļautās izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas specifiskācijas parametra svītrosana (novecojuša parametra

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>specifikācijas parametra svītrosana (novecojuša parametra svītrosana). ; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) . Grupā iekļautās izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas specififikācijas parametra svītrosana (novecojuša parametra svītrosana). ; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) . Grupā iekļautās izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas specififikācijas parametra svītrosana (novecojuša parametra svītrosana).; IB B.I.b.1.c. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specififikācijai.; II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specififikācijas ierobežojumiem ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Citas aktīvās vielas testa procedūras izmaiņas (aizstāšana).; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) . Grupā iekļautās izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							specifikācijas parametra svītrosana (novecojuša parametra svītrosana). ; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) . Grupā iekļautās izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas specifikācijas parametra svītrosana (novecojuša parametra svītrosana). ; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) . Grupā iekļautās izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas specifikācijas parametra svītrosana (novecojuša parametra svītrosana).; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) . Grupā iekļautās izmaiņas. Nebūtiska aktīvās vielas specifikācijas parametra svītrosana (novecojuša parametra svītrosana). ; IB B.I.b.1.c. Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. ; IB B.I.b.1.c. Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Grupā iekļautās izmaiņas. Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. ; IB B.I.b.1.c. Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā

1	2	3	4	5	6	7	8
							ar atbilstīgu testa metodi . Grupā iekļautās izmaiņas. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. ; II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specififikācijas ierobežojumiem. Grupā iekļautās izmaiņas.
95	07-0171	Lopamol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/001/IA/020	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
96	07-0172	Lopamol 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/002/IA/020	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
97	07-0173	Lopamol 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N500	Gedeon Richter Plc., Ungārija	IS/H/0101/003/IA/020	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
98	09-0096	Lunaldin 100 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 µg	Fentanylum	100 µg OPA/Al/PVH/papīrs/PE/Al blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/002/IB/018	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts Riska pārvaldības plāns (versija 3.1).

1	2	3	4	5	6	7	8
99	09-0097	Lunaldin 200 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 200 µg	Fentanylum	200 µg OPA/AI/PVH//pap īrs/PE/AI blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/003 /IB/018	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts Riska pārvaldības plāns (versija).
100	09-0098	Lunaldin 300 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 µg	Fentanylum	300 µg OPA/AI/PVH//pap īrs/PE/AI blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/004 /IB/018	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts Riska pārvaldības plāns (versija 3.1).
101	09-0099	Lunaldin 400 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 400 µg	Fentanylum	400 µg OPA/AI/PVH//pap īrs/PE/AI blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/005 /IB/018	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts Riska pārvaldības plāns (versija 3.1).
102	09-0100	Lunaldin 600 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 600 µg	Fentanylum	600 µg OPA/AI/PVH//pap īrs/PE/AI blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/006 /IB/018	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts Riska pārvaldības plāns (versija 3.1).
103	09-0101	Lunaldin 800 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 800 µg	Fentanylum	800 µg OPA/AI/PVH//pap īrs/PE/AI blisteris N10; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	SE/H/0575/007 /IB/018	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts Riska pārvaldības plāns (versija 3.1).

1	2	3	4	5	6	7	8
104	96-0366	Postinor-Duo 750 micrograms tablets, Tablets, 750 µg	Levonorgestrelum	0,75 mg PVH/AI blisteris N4; N2	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0366/IA/004	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 30.09.2014 lēmumu C(2014) 7147 aktīvajai vielai levonorgestrels. Iekļauts brīdinājums, ka ierobežoti dati norāda uz samazinātu avārijas kontracepcijas līdzekļu efektivitāti sievietēm ar palielinātu ķermeņa masu/ķermeņa masas indeksu. Zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauti šo pētījumu dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
105	12-0295	Vidonorm 4 mg/10 mg tablets, Tablets, 4 mg/10 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0311/003/IA/005	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
106	12-0294	Vidonorm 4 mg/5 mg tablets, Tablets, 4 mg/5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0311/001/IA/005	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
107	12-0297	Vidonorm 8 mg/10 mg tablets, Tablets, 8 mg/10 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/10 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0311/004/IA/005	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
108	12-0296	Vidonorm 8 mg/5 mg tablets, Tablets, 8 mg/5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0311/002/IA/005	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
109	05-0197	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 atsevišķām adatām N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 atsevišķu adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0124/00 1/II/100	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Tiek iesniegts Riska pārvaldības plāns (2. versija).
110	99-0392	Beconase 50 micrograms nasal spray, suspension, Nasal spray, 50 micrograms/dose	Beclometasoni dipropionas	50 mcg/dose Polipropilēna pudelīte N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0392/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Tiek mainīti uzglabāšanas nosacījumi. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C, bet ne ledusskapī; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
111	98-0124	Dermovate 0,5 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/g	Clobetasolum	12,5 mg/25 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0124/IA/002	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 klobetazola propionātu.
112	00-0250	Dermovate 0,5 mg/g ointment, Ointment, 0,5 mg/g	Clobetasoli propionas	12,5 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0250/IA/002	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 klobetazola propionātu.



1	2	3	4	5	6	7	8
113	00-1032	Alprazolam-Grindeks 0,25 mg tabletes, Tablets, 0,25 mg	Alprazolamum	0,25 mg PVH/Al blisteris N30	Grindeks AS, Latvija	00- 1032/IA/003	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu
114	00-1033	Alprazolam-Grindeks 0,5 mg tabletes, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg PVH/Al blisteris N30	Grindeks AS, Latvija	00- 1033/IA/003	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu
115	00-1034	Alprazolam-Grindeks 1 mg tabletes, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg PVH/Al blisteris N30	Grindeks AS, Latvija	00- 1034/IA/003	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu
116	07-0052	Amlocard B 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200; N250; 10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/00 3/IA/080/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DK/H/xxxx/IA/117/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmacêutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1 - 2º Andar - Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmacêutica Lda, Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	07-0050	Amlocard B 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N250; N200	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/00 1/IA/080/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DK/H/xxxx/IA/117/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmacêutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1 - 2º Andar - Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmacêutica Lda, Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.
118	04-0121	MoxonidinHEXAL 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	0,2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N98; N100; N400	Hexal AG, Vācija	04- 0121/IA/007	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu moksonidīns.
119	04-0123	MoxonidinHEXAL 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N98; N100; N400	Hexal AG, Vācija	04- 0123/IA/007	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu moksonidīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	04-0389	Ramicor 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg OPA/Al/PVH/PV H/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N100 (100x1); N250; 10 mg Al/ZBPE/ZBPE/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N100 (100x1); N250; 10 mg OPA/Al/PE/PE/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N250; N60; N100 (100x1)	Hexal AG, Vācija	NL/H/0448/00 4/IA/047/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Procedūrā DK/H/xxxx/IA/117/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmacêutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1 - 2º Andar - Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmacêutica Lda, Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	04-0388	Ramicor 5 mg tablets , Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Al/ZBPE/ZBPE/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N100 (100x1); N250; 5 mg OPA/Al/PE/PE/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N250; N60; N100 (100x1); 5 mg OPA/Al/PVH/PV H/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N100 (100x1); N250	Hexal AG, Vācija	NL/H/0448/00 3/IA/047/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DK/H/xxxx/IA/117/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmacêutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1 - 2º Andar - Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugālē; būs: Sandoz Farmacêutica Lda, Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.
122	14-0138	Ceftriaxone Hospira 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Ceftriaxonum	1 g Stikla flakons N1; N5; N10; N25	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0992/003 /IB/001	IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija ar atsauces zālēm Rocephin pēc pārvērtēšanas procedūras saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. pantu. Zāļu apraksta 4.1. un 4.2. apakšpunktā precizētas indikācijas un zāļu devas; 4.2., 4.3., un 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par lidokaīna kā šķīdinātāja lietošanu; 4.4. un 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par smagām nevēlamām ādas reakcijām; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par zāļu ierobežoto antibakteriālās darbības spektru; redakcionāli izmainīti visi apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	14-0139	Ceftriaxone Hospira 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Ceftriaxonum	2 g Stikla flakons N1; N5; N10; N25	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0992/004 /IB/001	IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija ar atsauces zālēm Rocephin pēc pārvērtēšanas procedūras saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. pantu. Zāļu apraksta 4.1. un 4.2. apakšpunktā precizētas indikācijas un zāļu devas; 4.2., 4.3., un 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par lidokaīna kā šķīdinātāja lietošanu; 4.4. un 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par smagām nevēlamām ādas reakcijām; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par zāļu ierobežoto antibakteriālās darbības spektru; redakcionāli izmainīti visi apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
124	14-0140	Ceftriaxone Hospira 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	Ceftriaxonum	500 mg Stikla flakons N1; N5; N10; N25	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0992/002 /IB/001	IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija ar atsauces zālēm Rocephin pēc pārvērtēšanas procedūras saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. pantu. Zāļu apraksta 4.1. un 4.2. apakšpunktā precizētas indikācijas un zāļu devas; 4.2., 4.3., un 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par lidokaīna kā šķīdinātāja lietošanu; 4.4. un 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par smagām nevēlamām ādas reakcijām; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par zāļu ierobežoto antibakteriālās darbības spektru; redakcionāli izmainīti visi apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	14-0234	Propofol Hospira 10 mg/ml emulsion for injection/infusion, Emulsion for injection/infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DK/H/2311/001/DC/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
126	13-0110	Ibuprofen Inteli 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 20 mg/ml	Ibuprofenum	4000 mg/200 ml PET pudele N1	Inteli Generics Nord UAB, Lietuva	13-0110/IA/005	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Lietošanas instrukcijā tiek iekļauta papildu informācija par vietējo pārstāvniecību. Marķējuma teksts tiek atjaunots, iekļaujot informāciju par ražotāju un vietējās pārstāvniecības logotipu.
127	08-0130	Concerta 18 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 18 mg	Methylphenidati hydrochloridum	18 mg ABPE pudele N28; N30	Johnson & Johnson UAB, Lietuva	UK/H/0544/001/IA/074/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliše 3201/6 150 00, Praha 5/Ke Skále 364 Vestec, 252 42 Jesenice, Čehija. Ražotājs būs atbildīgs par sērijas izlaidi tikai Čehijā.
128	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/003/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs KRKA FARMA d.o.o. Cvetkovič bb 10450 Jastrebarsko, Horvātija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	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/003/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs KRKA FARMA d.o.o. Cvetkovič bb 10450 Jastrebarsko, Horvātija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.
130	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/003/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs KRKA FARMA d.o.o. Cvetkovič bb 10450 Jastrebarsko, Horvātija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.
131	12-0178	Co-Olimestra 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/2111/001/IB/003	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	12-0178	Co-Olimestra 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/2111/00 1/IB/004	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā olmesartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot olmesartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
133	12-0179	Co-Olimestra 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/2111/00 2/IB/003	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.



1	2	3	4	5	6	7	8
134	12-0179	Co-Olimestra 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/2111/002/IB/004	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā olmesartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot olmesartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
135	12-0180	Co-Olimestra 40 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/2111/003/IB/003	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
136	12-0180	Co-Olimestra 40 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/2111/003/IB/004	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā olmesartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot olmesartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
137	12-0181	Co-Olimestra 40 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/2111/004/IB/003	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
138	12-0181	Co-Olimestra 40 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/25 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/2111/004/IB/004	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā olmesartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot olmesartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
139	11-0405	Dalnessa 4 mg/10 mg tablets, Tablets, 4 mg/10 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/10 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0405/IB/001	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 04.09.2014. lēmumu C(2014) 6371 par zālēm, kas iedarbojas uz renīna-angiotenzīna sistēmu. Iekļauta kontrindikācija, norādot, ka pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem lietošana kopā ar aliskirēnu ir kontrindicēta; iekļauts brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona dubultu blokādi; zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauta informācija par diviem nejaušinātiem klīniskajiem pētījumiem- ONTARGET un NEPHRON-D, ALTITUDE pētījuma dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām ( 3.0 versijai, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
140	11-0406	Dalnessa 4 mg/5 mg tablets, Tablets, 4 mg/5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0406/IB/001	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 04.09.2014. lēmumu C(2014) 6371 par zālēm, kas iedarbojas uz renīna-angiotenzīna sistēmu. Iekļauta kontrindikācija, norādot, ka pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem lietošana kopā ar aliskirēnu ir kontrindicēta; iekļauts brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona dubultu blokādi; zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauta informācija par diviem nejausinātiem klīniskajiem pētījumiem- ONTARGET un NEPHRON-D, ALTITUDE pētījuma dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām ( 3.0 versijai, 04/2013).
141	11-0407	Dalnessa 8 mg/10 mg tablets, Tablets, 8 mg/10 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/10 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0407/IB/001	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 04.09.2014. lēmumu C(2014) 6371 par zālēm, kas iedarbojas uz renīna-angiotenzīna sistēmu. Iekļauta kontrindikācija, norādot, ka pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem lietošana kopā ar aliskirēnu ir kontrindicēta; iekļauts brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona dubultu blokādi; zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauta informācija par diviem nejausinātiem klīniskajiem pētījumiem- ONTARGET un NEPHRON-D, ALTITUDE pētījuma dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām ( 3.0 versijai, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
142	11-0408	Dalnessa 8 mg/5 mg tablets, Tablets, 8 mg/5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0408/IB/001	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 04.09.2014. lēmumu C(2014) 6371 par zālēm, kas iedarbojas uz renīna-angiotenzīna sistēmu. Iekļauta kontrindikācija, norādot, ka pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem lietošana kopā ar aliskirēnu ir kontrindicēta; iekļauts brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona dubultu blokādi; zāļu apraksta 5.1.apakšpunktā iekļauta informācija par diviem nejausinātiem klīniskajiem pētījumiem- ONTARGET un NEPHRON-D, ALTITUDE pētījuma dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām ( 3.0 versijai, 04/2013).
143	13-0122	Herbisland 6 mg/ml syrup, Syrup, 6 mg/ml	Cetraria islandicae thalli extractum spissum	900 mg/150 ml Stikla pudele un mērkarote N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	13-0122/II/002	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas pamatlītieta.
144	14-0211	Gepretix 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	Progesteronum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	PT/H/0979/001/DC/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlītieta (PSMF) ieviešana.
145	14-0212	Gepretix 200 mg soft capsules, Soft capsules, 200 mg	Progesteronum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N15; N45	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	PT/H/0979/002/DC/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlītieta (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
146	12-0129	VONILLE 60 micrograms/15 micrograms film- coated tablets, Film- coated tablets, 60 micrograms/15 micrograms	Gestodenum, Ethinylestradiolum	60 mcg/15 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28 (24+4); N84 (3x(24+4)); N168 (6x(24+4))	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NL/H/1902/00 1/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
147	12-0192	Nicorette 1 mg/spray oromucosal spray, solution, Oromucosal spray, solution, 1 mg/spray	Nicotinum	13,2 ml PET pudele dozatorā N1 (1x1); N2 (2x1)	McNeil AB, Zviedrija	SE/H/0904/001 /E01/IB/008/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek mainīts zāļu nosaukums Bulgārijā. Bija: Nicorette Spray; būs: Nicorette Freshmint.
148	98-0624	Actifed 30 mg/1.25 mg/5 ml syrup, Syrup, 30 mg/1.25 mg/5 ml	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	100 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0624/II/003	II C.1.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām blakusparādībām – eiforisks noskaņojums, parestēzija, psihomotora hiperaktivitāte (pediatriskajā populācijā), sirdsklauves, deguna asiņošana, diskomforta sajūta vēdera dobumā un dizūrija. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
149	98-0623	Actifed 60 mg/2,5 mg tablets, Tablets, 60 mg/2,5 mg	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	60 mg/2,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N24	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0623/II/003	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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām blakusparādībām – eiforisks noskaņojums, parestēzija, psihomotora hiperaktivitāte (pediatriskajā populācijā), sirdsklauves, deguna asiņošana, diskomforta sajūta vēdera dobumā un dizūrija. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
150	12-0228	ActiTussin Honey & Lemon 20 mg/ml syrup, Syrup, 20 mg/ml	Guaifenesinum	3 g/150 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	UK/H/4919/001/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	04-0133	Muse 1000 micrograms urethral stick, Urethral stick, 1000 mcg	Alprostadilum	1000 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija	04- 0133/IB/005/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota papildu testa metode aktīvās vielas alprostadila un prostaglandīnu (PGA1, PGB1) identifikācijai, kvantitatīvā sastāva noteikšanai gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskajās. Bija: augsti efektīvā šķidruma hromatogrāfija; būs: augsti efektīvā šķidruma hromatogrāfija vai ultra efektīvā šķidrumu hromatogrāfija. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas identifikācijas un kvantitatīvā sastāva noteikšanas testa procedūrā izmantojot augsti efektīvo šķidruma hromatogrāfiju.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrotas paciņas hermētiskuma noteikšanas testa procedūra.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrotas sterilitātes noteikšanas testa procedūra gatavajam produktam.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas redakcionālas izmaiņas baktēriju un sēņu noteikšanas testa procedūrā gatavajam produktam.



1	2	3	4	5	6	7	8
152	04-0131	Muse 250 micrograms urethral stick, Urethral stick, 250 mcg	Alprostadilum	250 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija	04- 0131/IB/005/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota papildu testa metode aktīvās vielas alprostadila un prostaglandīnu (PGA1, PGB1) identifikācijai, kvantitatīvā sastāva noteikšanai gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskajās. Bija: augsti efektīvā šķidruma hromatogrāfija; būs: augsti efektīvā šķidruma hromatogrāfija vai ultra efektīvā šķidrumu hromatogrāfija. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas identifikācijas un kvantitatīvā sastāva noteikšanas testa procedūrā izmantojot augsti efektīvo šķidruma hromatogrāfiju.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrotas paciņas hermētiskuma noteikšanas testa procedūra.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrotas sterilitātes noteikšanas testa procedūra gatavajam produktam.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas redakcionālas izmaiņas baktēriju un sēņu noteikšanas testa procedūrā gatavajam produktam.

1	2	3	4	5	6	7	8
153	04-0132	Muse 500 micrograms urethral stick, Urethral stick, 500 mcg	Alprostadilum	500 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija	04- 0132/IB/005/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota papildu testa metode aktīvās vielas alprostadila un prostaglandīnu (PGA1, PGB1) identifikācijai, kvantitatīvā sastāva noteikšanai gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskajās. Bija: augsti efektīvā šķidruma hromatogrāfija; būs: augsti efektīvā šķidruma hromatogrāfija vai ultra efektīvā šķidrumu hromatogrāfija. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas identifikācijas un kvantitatīvā sastāva noteikšanas testa procedūrā izmantojot augsti efektīvo šķidruma hromatogrāfiju.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrotā paciņas hermētiskuma noteikšanas testa procedūra.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Tiek svītrotā sterilitātes noteikšanas testa procedūra gatavajam produktam.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas redakcionālas izmaiņas baktēriju un sēņu noteikšanas testa procedūrā gatavajam produktam.
154	96-0663	Allergodil 0,1 % nasal spray, Nasal spray, solution, 0,1 %	Azelastini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	Meda Pharma SIA, Latvija	96- 0663/IA/003	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Meda Manufacturing GmbH, Neurather Ring 1, 51063 Cologne, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
155	08-0187	Cevikap 100 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 100 mg/ml	Acidum ascorbicum	3000 mg/30 ml Stikla pudelīte N1; 1000 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	Medana Pharma S.A., Polija	08-0187/II/003/G	II B.II.a.3.b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu kvalitatīvajā un kvantitatīvajā sastāvā. ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.b.3.b_ Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; II B.II.e.4.b Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas, kas skar iepakojuma materiāla pamatkomponenti un kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta piegādi, lietošanu, drošumu vai stabilitāti. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
156	05-0053	Migard 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Frovatriptanum	2,5 mg Blisteris N2; N3; N6; N12	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	FR/H/0195/001/IA/052	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
157	05-0053	Migard 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Frovatriptanum	2,5 mg Blisteris N2; N3; N6; N12	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	FR/H/0195/001/IB/051	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. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par agrīnām paaugstinātas jutības reakciju pazīmēm un simptomiem, piemēram, par ādas bojājumiem, angioedēmu un anafilaksi. Smagu alerģisku/paaugstinātas jutības reakciju gadījumā frovatriptāna terapija nekavējoties jāpārtrauc un pēc tam to nedrīkst vairs atsākt; 4.8. apakšpunktā iekļauta ziņošana par nevēlamām blakusparādībām Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
158	10-0372	Glucophage XR 1000 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija	10-0372/IA/006	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
159	04-0289	Glucophage XR 500 mg extended release tablets, Extended release tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija	04-0289/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
160	03-0005	Arcoxia 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Etoricoxibum	120 mg ABPE pudele N30; N90; 120 mg Al/Al blisteris N28; N14; N2; N7; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1); N5 (5x1)	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/003/IA/068/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Merck Sharp & Dohme Ltd., Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, Lielbritānija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
161	03-0003	Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Etoricoxibum	60 mg ABPE pudele N30; N90; 60 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N20; N98 (2x49); N2; N5; N10; N30; N50; N84; N100; N50 (50x1); N100 (100x1); N5 (5x1)	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/001/IA/068/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Merck Sharp & Dohme Ltd., Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, Lielbritānija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
162	03-0004	Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg	Etoricoxibum	90 mg ABPE pudele N30; N90; 90 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N2; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1); N5 (5x1)	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/002/IA/068/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Merck Sharp & Dohme Ltd., Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, Lielbritānija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
163	12-0332	Ceftriaxon MIP 1 g powder for solution for injection and infusion, Powder for solution for injection and infusion, 1 g	Ceftriaxonum	1 g Stikla flakons N1; N5; N10	MIP Pharma GmbH, Vācija	NO/H/0219/001/IB/002	IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija ar atsauces zālēm Rocephin pēc pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-30/1302 saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. pantu. Zāļu aprakstā precizētas indikācijas un zāļu devas, pievienoti brīdinājumi par lidokaīna kā šķīdinātāja lietošanu un par zāļu ierobežoto antibakteriālās darbības spektru, 4.4. un 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par smagām nevēlamām ādas reakcijām, redakcionāli izmainīti visi apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
164	12-0333	Ceftriaxon MIP 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Ceftriaxonum	2 g Stikla flakons N1; N5; N10	MIP Pharma GmbH, Vācija	NO/H/0219/002/IB/002	IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija ar atsauces zālēm Rocephin pēc pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-30/1302 saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. pantu. Zāļu aprakstā precizētas indikācijas un zāļu devas, pievienoti brīdinājumi par lidokaīna kā šķīdinātāja lietošanu un par zāļu ierobežoto antibakteriālās darbības spektru, 4.4. un 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par smagām nevēlamām ādas reakcijām, redakcionāli izmainīti visi apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	13-0105	Lodotra 1 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1 mg	Prednisonum	1 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/0844/001/IA/024/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Aenova France, ZI des Chesnes Ouest, 55 rue du Montmurier 38070 Saint Quentin Fallavier, Francija. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
166	13-0106	Lodotra 2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 2 mg	Prednisonum	2 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/0844/002/IA/024/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Aenova France, ZI des Chesnes Ouest, 55 rue du Montmurier 38070 Saint Quentin Fallavier, Francija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
167	13-0107	Lodotra 5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 5 mg	Prednisonum	5 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/0844/003/IA/024/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Aenova France, ZI des Chesnes Ouest, 55 rue du Montmurier 38070 Saint Quentin Fallavier, Francija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
168	03-0091	ATG-Neovii 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10	Neovii Biotech GmbH, Vācija	03- 0091/IA/018	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā



1	2	3	4	5	6	7	8
169	03-0091	ATG-Neovii 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinum anti-T lymphocytorum ex animale ad usum humanum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10	Neovii Biotech GmbH, Vācija	03-0091/II/017/G	II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā ; II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana) ; II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana) ; IB B.I.b.1.c. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana) ; II B.I.b.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās testa metodes vai metodes, kura paredz bioloģiskās izcelsmes reaģenta kā bioloģiski aktīvas vielas izmantošanu, izmaiņas (aizstāšana)

1	2	3	4	5	6	7	8
170	99-0781	Anafranil 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Clomipramini hydrochloridum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	99-0781/IA/010/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). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotas gatavā produkta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta.; 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 svītrotas gatavā produkta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta.
171	97-0406	Anafranil 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Clomipramini hydrochloridum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	97-0406/IA/010/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 svītrotas gatavā produkta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta.; 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). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotas gatavā produkta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
172	99-0782	Anafranil SR 75 mg sustained release tablets, Sustained release tablets, 75 mg	Clomipramini hydrochloridum	75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20 (2x10); 75 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	Novartis Finland Oy, Somija	99-0782/IA/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 svītrotā gatavā produkta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta.; 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). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā gatavā produkta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta.
173	02-0395	Miflonide 200 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 200 micrograms	Budesonidum	200 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija	02-0395/II/007	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas.; II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā iekļautās izmaiņas.; II B.II.a.3.b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu ; II B.II.z Gatavā produkta kvalitātes izmaiņas. Citas izmaiņas ; II B.II.c.1.e Palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautās izmaiņas.; IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām

1	2	3	4	5	6	7	8
174	02-0396	Miflonide 400 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 400 micrograms	Budesonidum	400 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija	02-0396/II/007	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas.; II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifiskāciju ierobežojumiem ; II B.II.a.3.b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Grupā iekļautās zāles.; II B.II.z Gatavā produkta kvalitātes izmaiņas. Citas izmaiņas ; II B.II.c.1.e Palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Grupā iekļautās zāles.; IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām
175	06-0113	Nicotinell Fruit 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVdH/Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N72; N96; N120	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0407/001/IA/042	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Novartis Sante Familiale S.A.S., 14, Boulevard Richelieu, 92500 Rueil-Malmaison, Francija; būs: Novartis Sante Familiale S.A.S., 10, rue Louis Bleriot, 92500 Rueil-Malmaison, Francija.
176	06-0113	Nicotinell Fruit 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVdH/Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N72; N96; N120	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0407/001/IA/041	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Novartis Consumer Health - Produtos Farmaceuticos e Nutricao, Lda., Rua do Centro empresarial, Edf. 8 Quinta da Beloura, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Novartis Consumer Health - Produtos Farmaceuticos e Nutricao, Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, Nr. 10E Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
177	06-0113	Nicotinell Fruit 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVdH/Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N72; N96; N120	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0407/00 1/IA/043	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Austrijā.
178	06-0113	Nicotinell Fruit 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVdH/Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N72; N96; N120	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0407/00 1/IA/045/G	IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
179	06-0113	Nicotinell Fruit 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVdH/Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N72; N96; N120	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0407/00 1/IA/044	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
180	06-0115	Nicotinell Fruit 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N72; N96; N120	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0407/00 2/IA/042	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Novartis Sante Familiale S.A.S., 14, Boulevard Richelieu, 92500 Rueil-Malmaison, Francija; būs: Novartis Sante Familiale S.A.S., 10, rue Louis Bleriot, 92500 Rueil-Malmaison, Francija.
181	06-0115	Nicotinell Fruit 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N72; N96; N120	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0407/00 2/IA/041	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Novartis Consumer Health - Produtos Farmaceuticos e Nutricao, Lda., Rua do Centro empresarial, Edf. 8 Quinta da Beloura, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Novartis Consumer Health - Produtos Farmaceuticos e Nutricao, Lda., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, Nr. 10E Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
182	06-0115	Nicotinell Fruit 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N72; N96; N120	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0407/002/IA/043	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Austrijā.
183	06-0115	Nicotinell Fruit 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N72; N96; N120	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0407/002/IA/045/G	IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
184	06-0115	Nicotinell Fruit 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N72; N96; N120	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0407/002/IA/044	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
185	94-0182	Voltaren Retard 100 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	94-0182/IA/007/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta primārā iepakojšanas vieta.; 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). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārā iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
186	94-0182	Voltaren Retard 100 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/Al blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	94-0182/IB/006/G	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Grupā iekļautās izmaiņas.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautās izmaiņas.; IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi. Pašreiz apstiprināta metode satura viendabīguma noteikšanai ar augsti efektīvo šķīduma hromatogrāfijas metodi "Content Uniformity by HPLC" tiek aizstāta ar dozēšanas devu viendabīgums "Uniformity of dosage units by mass variation", lai saskaņotu Eiropas farmakopejas Ph. Eur. 2.9.40, ASV 905 un Japānas 6.02 farmakopejas prasības. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautās izmaiņas.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautās izmaiņas.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautās izmaiņas.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Reģistrācija specifiskās parametra svītrosana no gatava produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautās izmaiņas. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta testa metodes aizstāšana.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta testa metodes aizstāšana.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Gatavā produkta testa metodes aizstāšana.</p>
187	09-0379	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	5 g/50 ml Stikla pudele N1; 2 g/20 ml Stikla flakons N1; 10 g/100 ml Stikla pudele N1; N3; 6 g/60 ml Stikla pudele N1; 20 g/200 ml Stikla pudele N3; N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/00 1/II/023/G	<p>IA B.I.a.4.a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā ; IA B.I.a.4.a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā ; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.a.4.a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā ; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu ; II B.I.e.2 Ar aktīvo vielu saistītā pēc apstiprināšanas veikto izmaiņu pārvaldības protokola ieviešana.</p>



1	2	3	4	5	6	7	8
188	05-0308	Fomeda Easyhaler 12 micrograms/dose, inhalation powder, Inhalation powder, 12 micrograms/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	12 mcg/1 dose Inhalators N120 (1x120); N240 (2x120); 12 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N120 (1x120)	Orion Corporation, Somija	FI/H/0448/001/IA/019/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 formoterola fumarāta dihidrātu.; 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 formoterola fumarāta dihidrātu.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana; 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 formoterola fumarāta dihidrātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
189	00-0042	Orfarin 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Warfarinum natricum	3 mg Plastmasas trauciņš N100; N30	Orion Corporation, Somija	00- 0042/IA/003/G	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Tiek svītrots ABPE pudelīšu piegādātājs - Orion Corporation Orion Pharma, Somija.; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Tiek svītrots ABPE izejvielas piegādātājs un zīmola nosaukums. ; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Tiek dzēsts krāsainā titāna dioksīda piegādātāji un zīmola nosaukumi. ; IA B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
190	00-0043	Orfarin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Warfarinum natricum	5 mg Plastmasas trauciņš N100; N30	Orion Corporation, Somija	00- 0043/IA/003/G	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Tiek svītrots ABPE pudelīšu piegādātājs - Orion Corporation Orion Pharma, Somija.; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Tiek svītrots ABPE izejvielas piegādātājs un zīmola nosaukums. ; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Tiek dzēsts krāsainā titāna dioksīda piegādātāji un zīmola nosaukumi. ; IA B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
191	09-0525	Paroxetine Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20; N30; N60; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0791/001/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 darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0023/004) atsaucēs zālēm Seroxat. Iekļauta informācija par paaugstinātu glikozes līmeni asinīs paroksetīna un pravastatīna vienlaicīgas lietošanas rezultātā. Papildinātas blakusparādības - nātrene, glikēmiskās kontroles izmaiņas diabēta pacientiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standarformām.
192	03-0191	Tamoxifen 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Tamoxifenum	20 mg ABPE kontainers N100	Orion Corporation, Somija	03-0191/IB/002	IB B.II.e.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primāro iepakojumu. Citas izmaiņas.
193	08-0230	Nexodal 0,4 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 0,4 mg/ml	Naloxoni hydrochloridum	0,4 mg/1 ml Stikla ampula N10	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	NL/H/1024/001/IA/008	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Amomed Pharma GmbH, Nikoldorfer Gasse 1/15-17, 1050 Vienna, Austrija.
194	99-0149	Depo-Medrol 200 mg/5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 200 mg/5 ml	Methylprednisoloni acetat	200 mg/5 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0149/II/003	II B.I.b.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifikāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Tiek paplašināts aktīvās vielas metilprednizolona acetāta specifikācijas parametra limits.

1	2	3	4	5	6	7	8
195	99-0147	Depo-Medrol 40 mg/1 ml suspension for injection, Suspension for injection, 40 mg/1 ml	Methylprednisoloni acetatas	40 mg/1 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0147/II/003	II B.I.b.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifikāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Tiek paplašināts aktīvās vielas metilprednizolona acetāta specifikācijas parametra limits.
196	99-0148	Depo-Medrol 80 mg/2 ml suspension for injection, Suspension for injection, 80 mg/2 ml	Methylprednisoloni acetatas	80 mg/2 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0148/II/003	II B.I.b.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifikāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Tiek paplašināts aktīvās vielas metilprednizolona acetāta specifikācijas parametra limits.
197	99-0548	Accupro 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Quinaprilī hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0548/IA/004	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.
198	99-0549	Accupro 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Quinaprilī hydrochloridum	20 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0549/IA/004	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.
199	05-0295	Accupro 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Quinaprilī hydrochloridum	40 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0295/IA/004	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
200	98-0340	Glucotrol XL 10 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 10 mg	Glipizidum	10 mg Pudēlīte N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0340/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums.
201	98-0341	Glucotrol XL 5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 5 mg	Glipizidum	5 mg Pudēlīte N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	98-0341/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums.
202	04-0253	Relpax 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Eletriptanum	40 mg ABPE pudele N30; N100; 40 mg PVH/AI blisteris N6; N2; N4; N3; N10; N18; N30; N100; 40 mg PVH/Aclar/AI blisteris N2; N3; N4; N6; N10; N18; N30; N100	Pfizer Limited, Lielbritānija	04-0253/IA/006	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Tiek veiktas izmaiņas primārajā iepakojumā.
203	99-0898	Norbactin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Norfloxacinum	400 mg Alumīnija blisteris N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0898/IB/001	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances Riska izvērtēšanas Komitejas (PRAC) ieteikumiem par fluorhinolonu ietekmi uz redzi un iespējamu tīklenes atslāņošanās risku. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par redzes traucējumu rašanās risku un ieteikums traucējumu rašanās gadījumā konsultēties ar acu ārstu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
204	05-0454	Melobax 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N60; N100; N140; N280; N300; N500; N1000	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	LV/H/0124/00 2/IB/016/G	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.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) ; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas meloksikāma sertifikāts.
205	05-0453	Melobax 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Meloxicamum	7,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N7; N10; N14; N15; N20; N28; N50; N60; N100; N140; N280; N300; N500; N1000	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	LV/H/0124/00 1/IB/016/G	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.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) ; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas meloksikāma sertifikāts.
206	99-0923	HerzASS-ratiopharm 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Acidum acetylsalicylicum	100 mg Blisteris N50; N100	Ratiopharm GmbH & Co, Vācija	99-0923/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
207	03-0306	Bisoprolol-ratiopharm 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	10 mg Blisteris N20; N28; N30; N50; N56; N60; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	03-0306/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
208	03-0305	Bisoprolol-ratiopharm 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	5 mg Blisteris N30; N50; N100; N20; N28; N56; N60	Ratiopharm GmbH, Vācija	03-0305/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
209	99-0112	Brontex 3 mg/ml syrup, Syrup, 3 mg/ml	Ambroxoli hydrochloridum	300 mg/100 ml Stikla pudelīte N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0112/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
210	99-0111	Brontex 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg Blisteris N20; N50; N100; N30	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0111/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
211	98-0033	Diclofenac-ratiopharm 25 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 25 mg	Diclofenacum natricum	25 mg Blisteris N20; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	98-0033/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
212	98-0116	Diclofenac-ratiopharm 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg Blisteris N20; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	98-0116/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.



1	2	3	4	5	6	7	8
213	99-0580	Diclofenac-ratiopharm uno 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Diclofenacum natricum	150 mg Blisteris N10; N20; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0580/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
214	98-0421	Doxy-M-ratiopharm 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Doxycyclinum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20	Ratiopharm GmbH, Vācija	98-0421/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
215	11-0262	Latira 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	DK/H/1859/00 1/IB/017	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Austrijā. Bija: Latanoratio comp 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen; būs: Latanoprost comp ratiopharm 50 Mikrogramm/ml und 5 mg/ml Augentropfen.
216	00-0570	Metformin-ratiopharm 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (necaurspīdīgs) N30; N120; 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0570/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
217	00-0571	Metformin-ratiopharm 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (necaurspīdīgs) N30; N120; 850 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0571/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
218	99-0224	Metoprolol-ratiopharm 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Metoprololi tartras	100 mg PP/Al blisteris N30	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0224/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
219	99-0223	Metoprolol-ratiopharm 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PP/Al blisteris N30	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0223/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
220	00-0797	Omeprazole - ratiopharm 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 20 mg	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N15; N30; N56; N60; 20 mg Al/PVDH/PA/PVH/Al blisteris N15; N30; N56; N60; 20 mg Al/PVH/PA/PVH/Al blisteris N15; N30; N56; N60	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0797/IA/019	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un sekundārās/primārās iepakojšanas vieta.
221	00-0797	Omeprazole - ratiopharm 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 20 mg	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N15; N30; N56; N60; 20 mg Al/PVDH/PA/PVH/Al blisteris N15; N30; N56; N60; 20 mg Al/PVH/PA/PVH/Al blisteris N15; N30; N56; N60	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0797/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
222	00-0683	Panthenol-ratiopharm 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g	Dexpanthenolum	1,75 g/35 g Alumīnija tūba N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0683/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
223	97-0063	Paracetamol-ratiopharm 125 mg suppositories, Suppositories, 125 mg	Paracetamolum	125 mg Blisteris N10	Ratiopharm GmbH, Vācija	97-0063/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
224	97-0064	Paracetamol-ratiopharm 250 mg suppositories, Suppositories, 250 mg	Paracetamolum	250 mg Blisteris N10	Ratiopharm GmbH, Vācija	97-0064/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
225	98-0345	Verapamil-ratiopharm 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Verapamili hydrochloridum	80 mg Blisteris N20; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	98-0345/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
226	10-0244	Nurofen Ultra Express 200 mg capsules, soft, Capsules, soft, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N4; N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N30; N40; N50	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/1482/00 1/IB/012	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piesūktā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Nurofen Zavance Lea 200 mg liquid capsules, būs: Nurofen Fastine Liquid Caps 200 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
227	95-0272	Dormicum 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Midazolamum maleas	7,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Roche Latvija SIA, Latvija	95-0272/II/007	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas midazolama maleāts ražotājs.
228	00-0936	Konakion MM paediatric 2 mg/0,2 ml oral solution or solution for injection, Oral solution or solution for injection, 2 mg/0,2 ml	Phytomenadionum	2 mg/0,2 ml Stikla ampula N5; N1; N10	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0936/IA/007	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 holskābe.
229	99-0975	Cyclogyl 10 mg/ml eye drops solution, Eye drops, solution, 10 mg/ml	Cyclopentolati hydrochloridum	150 mg/15 ml ZBPE pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-0975/IB/004/G	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīstas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas ražotāja izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
230	03-0192	Maxidex 1 mg/g eye ointment, Eye ointment, 1 mg/g	Dexamethasonum	3,5 mg/3,5 g Tūbiņa N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	03-0192/II/002	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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionāli mainīts kontrindikāciju formulējums. Iekļauts brīdinājums par paaugstināta acs iekšējā spiediena risku pacientiem ar predisponējošiem faktoriem un par dzīšanas traucējumiem, vienlaicīgi lietojot lokālos kortikosteroīdus un lokālos nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus. Iekļauta informācija par lokāli lietojamo kortikosteroīdu un nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu mijiedarbību. Papildinātas blakusparādības ar pēcreģistrācijas periodā ziņotajām. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
231	00-0064	Maxidex 1 mg/ml eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 1 mg/ml	Dexamethasonum	5 mg/5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	00-0064/II/002	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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionāli mainīts kontrindikāciju formulējums. Iekļauts brīdinājums par paaugstināta acs iekšējā spiediena risku pacientiem ar predisponējošiem faktoriem un par dzīšanas traucējumiem, vienlaicīgi lietojot lokālos kortikosteroīdus un lokālos nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus. Iekļauta informācija par lokāli lietojamo kortikosteroīdu un nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu mijiedarbību. Papildinātas blakusparādības ar pēcreģistrācijas periodā ziņotajām. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
232	99-0267	Amoksiklav 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Alumīnija blisteris N14; N10; N20	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0267/IA/004	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu
233	06-0287	Ciprofloxacīns Sandoz 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacīns	500 mg PP/Al blisteris N10; N3; N6; N12; N16; N20; N50 (10x5); N100; N30; N120; N160; N1; N8; 500 mg PVH/Al blisteris N3; N6; N10; N12; N16; N20; N50 (10x5); N100; N30; N120; N160; N1; N8	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0305/002/IA/030/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DK/H/xxxx/IA/117/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmacêutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1 - 2º Andar - Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmacêutica Lda, Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.
234	09-0271	Dotizolil 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1435/001/IA/015/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DK/H/xxxx/IA/117/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmacêutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1 - 2º Andar - Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmacêutica Lda, Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.
235	10-0374	Meropenem Sandoz 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg	Meropenemum	1000 mg Stikla flakons N1; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1727/002/IB/009	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
236	10-0375	Meropenem Sandoz 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N1; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1727/00 1/IB/009	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas
237	09-0139	Nexmezol 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro- resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg ABPE pudele N250; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N90; N100 (100x1); 20 mg Aclar/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1)	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1457/00 1/IA/024/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DK/H/xxxx/IA/117/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmacêutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1 - 2º Andar - Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmacêutica Lda, Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
238	09-0140	Nexmezol 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg ABPE pudele N250; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg Aclar/A1 blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1); 40 mg A1/A1 blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N90; N100 (100x1)	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1457/002/IA/024/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DK/H/xxxx/IA/117/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmacêutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1 - 2º Andar - Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmacêutica Lda, Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.



1	2	3	4	5	6	7	8
239	12-0127	Omeprazole Sandoz 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg Al/Al blisteris N7; N14; 20 mg ABPE pudele N7; N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/4500/00 2/II/005/G	II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Tiek veiktas izmaiņas ražošanas gaitā apstiprinātos testa ierobežojumos. ; II B.II.b.3.b_ Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Tiek veiktas būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta masas viendabīguma noteikšanas, aktīvās vielas identifikācijas, kvantitatīvā sastāva noteikšanas, šķīšanas, radniecīgo vielu un sadalīšanās produktu testa metodēs. ; IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvā un kvantitatīvā sastāvā.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Tiek aizstāts primārā iepakojuma skrūvējamais vāciņš.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts gatavā produkta sērijas apjoms.; II B.II.a.3.b5 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas), kas ir pamatotas ar bioekvivalences pētījumu. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta palīvielu sastāvā.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās.

1	2	3	4	5	6	7	8
240	08-0344	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4000 mg/500 mg	Piperacillinum, Tazobactamum	4000 mg/500 mg Stikla pudele N1; N5; N10; N12; N50; 4000 mg/500 mg Stikla flakons N1; N5; N10; N12; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0856/002/IA/027/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DK/H/xxxx/IA/117/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmacêutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1 - 2º Andar - Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmacêutica Lda, Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.
241	09-0365	Salbutamol Sandoz 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/dose	Salbutamoli sulfas	100 mcg/1 dose Alumīnija flakons N200 (1x200); N400 (2x200); N600 (3x200)	Sandoz d.d., Slovēnija	SE/H/0601/001/IA/026/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DK/H/xxxx/IA/117/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmacêutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1 - 2º Andar - Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmacêutica Lda, Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.
242	09-0425	Sildenafil Sandoz 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg Aclar/Al blisteris N1; N2; N4; N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N28	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1470/004/IA/014/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DK/H/xxxx/IA/117/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmacêutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1 - 2º Andar - Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugāle; būs: Sandoz Farmacêutica Lda, Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
243	05-0106	Xorimax 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Cefuroximum	250 mg Al/Al blisteris N8; N10; N12; N24; N14; N16; N500; N15; N20; 250 mg Al/Al plāksnīte N8; N10; N12; N14; N16; N24; N500; N15; N20	Sandoz GmbH, Austrija	NL/H/0556/002/IA/034/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DK/H/xxxx/IA/117/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmacêutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1 - 2º Andar - Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugālē; būs: Sandoz Farmacêutica Lda, Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugālē.
244	05-0107	Xorimax 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Cefuroximum	500 mg Al/Al blisteris N8; N10; N12; N24; N14; N16; N20; N500; N15; 500 mg Al/Al plāksnīte N8; N10; N12; N14; N16; N24; N20; N500; N15	Sandoz GmbH, Austrija	NL/H/0556/003/IA/034/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DK/H/xxxx/IA/117/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Sandoz Farmacêutica Lda., Alameda da Beloura, Edifício 1 - 2º Andar - Esc. 15, 2710-693 Sintra, Portugālē; būs: Sandoz Farmacêutica Lda, Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugālē.
245	09-0321	Amaryl 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Glimepiridum	1 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N15; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/001/IA/072/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/651/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Sanofi-aventis S.P.A, Viale Bodio 37/b, 20158 Milan, Itālija; būs: Sanofi S.P.A, Viale Bodio 37/b, 20158 Milan, Itālija.
246	09-0322	Amaryl 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Glimepiridum	2 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/002/IA/072/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/651/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Sanofi-aventis S.P.A, Viale Bodio 37/b, 20158 Milan, Itālija; būs: Sanofi S.P.A, Viale Bodio 37/b, 20158 Milan, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
247	09-0323	Amaryl 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Glimepiridum	3 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/00 3/IA/072/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/651/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Sanofi-aventis S.P.A, Viale Bodio 37/b, 20158 Milan, Itālija; būs: Sanofi S.P.A, Viale Bodio 37/b, 20158 Milan, Itālija.
248	09-0324	Amaryl 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Glimepiridum	4 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/00 4/IA/072/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/651/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Sanofi-aventis S.P.A, Viale Bodio 37/b, 20158 Milan, Itālija; būs: Sanofi S.P.A, Viale Bodio 37/b, 20158 Milan, Itālija.
249	09-0333	Amaryl 6 mg tablets, Tablets, 6 mg	Glimepiridum	6 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/00 5/IA/072/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/651/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Sanofi-aventis S.P.A, Viale Bodio 37/b, 20158 Milan, Itālija; būs: Sanofi S.P.A, Viale Bodio 37/b, 20158 Milan, Itālija.
250	03-0067	Cardace 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500; N320; 10 mg Stikla pudele (brūna) N28; N56; N500	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/00 4/IA/018	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/651/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Sanofi-aventis S.P.A, Viale Bodio 37/b, 20158 Milan, Itālija; būs: Sanofi S.P.A, Viale Bodio 37/b, 20158 Milan, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
251	99-0107	Cardace 2,5 mg tablets , Tablets, 2,5 mg	Ramiprilum	2,5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N60; N90; N99; N100; N300; N500; N320; 1 UD PVH/Al blisteris N30 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 2x10 mg); N35 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 7x10 mg); N30 (7x2,5 mg; 21x5 mg; 7x10 mg); 2,5 mg Stikla pudele (brūna) N500	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/002/IA/018	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/651/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Sanofi-aventis S.P.A, Viale Bodio 37/b, 20158 Milan, Itālija; būs: Sanofi S.P.A, Viale Bodio 37/b, 20158 Milan, Itālija.
252	99-0108	Cardace 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Stikla pudele (brūna) N500; 5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N15; N18; N20; N21; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500; N320	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/003/IA/018	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/651/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Sanofi-aventis S.P.A, Viale Bodio 37/b, 20158 Milan, Itālija; būs: Sanofi S.P.A, Viale Bodio 37/b, 20158 Milan, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
253	06-0147	Nivalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Galantamini hydrobromidum	10 mg PVH/Al blisteris N20 (10x2)	SIA Briz, Latvija	06- 0147/IB/014/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 06-0147/IB/014/G iekļautās izmaiņas. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; 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.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 06-0147/IB/014/G iekļautās izmaiņas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
254	94-0315	Kamistad N 20 mg/185 mg/g oromucosal gel, Oromucosal gel, 20 mg/185 mg/g	Lidocaini hydrochloridum, Matricariae extractum fluidum	10 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Stada Arzneimittel AG, Vācija	94- 0315/IA/010	IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Tiek pievienots papildu primārā iepakojuma materiāls.
255	14-0152	Sevelamer carbonate Synthon 800 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 800 mg	Sevelameri carbonas	800 mg ABPE pudele N180; N200; N210; N360 (2x180); N400 (2x200); N420 (2x210); N540 (3x180); N600 (3x200); N630 (3x210)	Synthon BV, Nīderlande	DK/H/1948/00 1/IA/001	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas sevelamēra karbonāts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
256	10-0340	Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/800 IU ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N168; N180; 500 mg/800 IU PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N50 ( 50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	SE/H/0126/005/IA/087/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Austrijā. Bija: Nycomed Austria GmbH; būs: Takeda Austria GmbH.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Tjoapack B.V., Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen, Nīderlande.
257	10-0340	Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/800 IU ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N168; N180; 500 mg/800 IU PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N50 ( 50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	SE/H/0126/005/IB/086	IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Gatavajam produktam, kas iepakots augsta blīvuma polietilēna trauciņā tiek saīsināts uzglabāšanas laiks. Bija: 3 gadi; būs: 30 mēneši.
258	10-0061	Calcigran Forte Flex 500 mg/400 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/400 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/10 mcg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N250	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	SE/H/0126/003/IA/087/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Austrijā. Bija: Nycomed Austria GmbH; būs: Takeda Austria GmbH.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Tjoapack B.V., Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
259	96-0160	Relium 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Diazepamum	5 mg PVH/Al blisteris (oranžs) N20	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	96-0160/II/013	II B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas
260	96-0301	Alpha D3 - Teva 0,25 micrograms soft capsules, Soft capsules, 0,25 micrograms	Alfacalcidolum	0,25 mcg Al/Al blisteris N30; N60; 0,25 mcg ABPP pudelīte N60; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96-0301/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
261	05-0315	Alpha D3 - Teva 0,5 micrograms soft capsules, Soft capsules, 0,5 micrograms	Alfacalcidolum	0,5 mcg ABPP pudelīte N30; N100; 0,5 mcg Al/Al blisteris N30; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0315/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
262	01-0419	Alpha D3 - Teva 1 microgram soft capsules, Soft capsules, 1 microgram	Alfacalcidolum	1 mcg ABPP pudelīte N10; N30; 1 mcg Al/Al blisteris N10; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	01-0419/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
263	99-0763	Carboplatin-Teva 150 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 150 mg	Carboplatinum	150 mg Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0763/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
264	96-0393	Cerucal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Metoclopramidum	10 mg Stikla pudelīte N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96-0393/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.



1	2	3	4	5	6	7	8
265	06-0002	Clarithromycin - Teva 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/Al blisteris N14; N12; N10; N20; N120; 250 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N12; N14; N20; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0002/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
266	06-0003	Clarithromycin - Teva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N14; N10; N30; 500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N14; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0003/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
267	98-0286	Corinfar 10 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 10 mg	Nifedipinum	10 mg PVH/Al blisteris N30; 10 mg Stikla pudelīte N100; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0286/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
268	98-0287	Corinfar retard 20 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 20 mg	Nifedipinum	20 mg PVH/Al blisteris N30; 20 mg Stikla pudelīte N50; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0287/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
269	96-0237	Diclofenac Teva 75 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/2 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/2 ml Stikla ampula N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96-0237/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
270	99-0773	Doxorubicin-Teva 10 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 mg	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg Flakons N1; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0773/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
271	99-0774	Doxorubicin-Teva 50 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 mg	Doxorubicini hydrochloridum	50 mg Flakons N1; N10; N36	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0774/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
272	09-0171	Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N49 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90; N10; N112; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/00 2/II/028	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
273	09-0173	Escitalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N19 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90; N10; N112; N120; 20 mg ABPE pudele N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/004/II/028	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
274	98-0816	Etoposide-Teva 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Etoposidum	100 mg/5 ml Flakons N1; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0816/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
275	98-0383	Finlepsin 200 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0383/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
276	96-0437	Finlepsin 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96-0437/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
277	98-0384	Finlepsin 400 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0384/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
278	99-0768	Fluorouracil-Teva 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Fluorouracilum	250 mg/5 ml Flakons N1; N5	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0768/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
279	93-0474	Gastal 450 mg/300 mg tablets, Tablets, 450 mg/300 mg	Alumini hydroxidum, Magnesii carbonas, Magnesii hydroxidum	450 mg/300 mg PVH/Al blisteris N60; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	93-0474/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
280	98-0385	Kalymin 60 N 60 mg tabletes, Tablets, 60 mg	Pyridostigmini bromidum	60 mg Pudelīte N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0385/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
281	03-0090	Katadolon 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Flupirtini maleas	100 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	03-0090/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
282	99-0863	Leucovorin-Teva 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Calcii folinas	100 mg/10 ml Stikla flakons N1; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0863/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
283	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 C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
284	94-0231	Sumamed 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	94-0231/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
285	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 C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
286	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 C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
287	02-0242	Vancomycin-Teva 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1 g Flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	02-0242/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
288	99-0775	Vancomycin-Teva 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	99-0775/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
289	97-0121	Bepanthen Plus 50 mg/5 mg/g cream, Cream, 50 mg/5 mg/g	Dexpanthenolum, Chlorhexidini dihydrochloridum	90 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1	UAB Bayer, Lietuva	97- 0121/IB/003/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
290	08-0131	Concerta 36 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 36 mg	Methylphenidati hydrochloridum	36 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/00 2/IA/074/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliše 3201/6 150 00, Praha 5/Ke Skále 364 Vestec, 252 42 Jesenice, Čehija. Ražotājs būs atbildīgs par sērijas izlaidi tikai Čehijā.
291	08-0132	Concerta 54 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 54 mg	Methylphenidati hydrochloridum	54 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/00 3/IA/074/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliše 3201/6 150 00, Praha 5/Ke Skále 364 Vestec, 252 42 Jesenice, Čehija. Ražotājs būs atbildīgs par sērijas izlaidi tikai Čehijā.
292	99-0924	Vasaprostan 20 micrograms powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 20 µg	Alprostadilum	0,02 mg Stikla ampula N10; N2; N15; N30; N45; N60	UCB Pharma GmbH, Vācija	99- 0924/IB/005	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). Aktīvās vielas atkārtota testa perioda pagarināšana, pamatojoties uz reālā laika datiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
293	06-0093	Lozap 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N60; N90; 100 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0114/004/IA/033	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
294	06-0092	Lozap 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N60; N90; 50 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0114/003/IA/033	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
295	12-0197	Ibuprofen Zentiva 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N12 (1x12); N24 (2x12); N30 (3x10)	Zentiva, k.s., Čehija	12-0197/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība: dzirdes traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
296	12-0198	Ibuprofen Zentiva 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg ABPE pudele N100; 400 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N12 (1x12); N24 (2x12); N30 (3x10); N36 (3x12)	Zentiva, k.s., Čehija	12-0198/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība: dzirdes traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
297	12-0118	Paralen film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/25 mg/5 mg	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD PVH/PVdH/Al blisteris N12; N24; 1 UD PVH/Aclar/Al blisteris N12; N24	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0224/001 /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. Iekļauts brīdinājums zāles lietot ar piesardzību pacientiem ar paaugstinātu jutību pret acetilsalicilskābi un/vai nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem un informācija par smagām ādas reakcijām. Pievienota mijiedarbība ar flukloksacilīnu. Papildināti pārdozēšanas simptomi (pāncitopēnija). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
298	12-0254	Suspib 20 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 20 mg/ml	Ibuprofenum	2000 mg/100 ml Stikla pudele (brūna) N1	Zentiva, k.s., Čehija	12-0254/II/002	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. 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība: dzirdes traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
299	14-0199	Zenicamo 10 mg/16 mg tablets, Tablets, 10 mg/16 mg	Amlodipinum, Candesartanum cilexetilum	10 mg/16 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N84; N90; N56; N98	Zentiva, k.s., Čehija	DE/H/3677/00 3/IB/004	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot kandesartānu vienlaikus ar citiem angiotenzīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
300	14-0200	Zenicao 5 mg/8 mg tablets, Tablets, 5 mg/8 mg	Amlodipinum, Candesartanum cilexetilum	5 mg/8 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N84; N90; N56; N98	Zentiva, k.s., Čehija	DE/H/3677/00 1/IB/004	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot kandesartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
301	12-0225	Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 4 mg/5 ml	Acidum zoledronicum	4 mg/5 ml Stikla flakons N1; N4; N5; N10	Zentiva, k.s., Čehija	UK/H/5916/00 1/IB/005	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Zometa. Pievienota blakusparādība - artrīts un locītavu pietūkums kā akūtās fāzes reakcijas simptoms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja M.Emersone