

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	08-0396	Furamags 25 mg capsules, hard, Capsules, hard, 25 mg	Furaginum	25 mg PVH/Al blisteris N30 (3x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	08-0396/IA/008	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistīts ar izmaiņām zāļu aprakstā. Tiek atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts, kā arī sekundārā iepakojuma dizains.
2	02-0341	Gripofleks 500 pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, Powder for oral solution	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Pheniramin maleas	1 UD Lamināta paciņa N5; N10; N8	A/S "Olainfarm", Latvija	02-0341/IA/007	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Izmaiņas marķējuma tekstā.
3	02-0342	Gripofleks 750 pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, Powder for oral solution	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenyephriini hydrochloridum	1 UD Lamināta paciņa N5; N10; N8	A/S "Olainfarm", Latvija	02-0342/IA/006	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Izmaiņas marķējuma tekstā.
4	00-0195	Sinaflāna 0,25 mg/g ziede, Ointment, 0,25 mg/g	Fluocinoloni acetonidum	3,75 mg/15 g Alumīnija tūba N1	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0195/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 Fluocinolona acetonīda sertifikāts no jauna ražotāja.
5	98-0227	Isoptin retard 120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 120 mg	Verapamili hydrochloridum	120 mg Blisteris N100 (5x20)	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija	98-0227/	0. Bez maksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā precizēta reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējās pārstāvniecības adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	98-0228	Isoptin retard 240 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 240 mg	Verapamili hydrochloridum	240 mg Blisteris N100 (10x10)	Abbott GmbH & Co. KG, Vertriebslinie Knoll, Vācija	98-0228/	0. bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā precizēta reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējās pārstāvniecības adrese.
7	98-0691	Klacid SR 500 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N5; N7	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	98-0691/IB/007	IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas. Izmaiņas palīgvielas nātrija kalcija algināta klasifikācijā.
8	08-0390	Finasteride Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1149/002/IB/018	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenētisko 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 Proscar. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar citohroma P450 3A4 inhibitoriem un induktoriem; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādībām, kas iegūta no spontānajiem ziņojumiem; redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija 4.2., 4.6., 5.1. un 5.2. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	11-0113	Sildenafil Accord 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1823/003/IB/003	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 Viagra. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par zāļu ietekmi uz spermatozoīdu kustīgumu vai morfoloģiju; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām- hematūrija, hematospermija, asiņošana no dzimumlocekļa, un ar informāciju par nevēlamo blakusparādību ziņošanas kārtību; nelielas redakcionālas izmaiņas apakšpunktā 4.4. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
10	11-0112	Sildenafil Accord 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1823/002/IB/003	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 Viagra. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par zāļu ietekmi uz spermatozoīdu kustīgumu vai morfoloģiju; apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām- hematūrija, hematospermija, asiņošana no dzimumlocekļa, un ar informāciju par nevēlamo blakusparādību ziņošanas kārtību; nelielas redakcionālas izmaiņas apakšpunktā 4.4. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	07-0111	Bicalutamid Actavis 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Bicalutamidum	150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N80; N84; N90; N98; N100; N140; N200; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	FI/H/0648/002/IA/ 014	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.
12	07-0110	Bicalutamid Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N84; N90; N98; N100; N140; N200; N280; N40; N56; N80	Actavis Group PTC ehf, Īslande	FI/H/0648/001/IA/ 014	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.
13	14-0046	Mometasone Adamed 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/actuation	Mometasoni furoas	50 mcg/dose ABPE pudele N60; N120; N140	Adamed Sp.z o.o., Polija	DK/H/2338/001/IA/ /002	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
14	12-0280	Xalvobin 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60 (6x10); 150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N60 (6X10)	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	SE/H/1179/001/IB/004	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 un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Xeloda. Iekļauta informācija par sākuma devām, lietojot kombinācijā ar irinotekānu, iekļauts brīdinājums par smagām ādas reakcijām un akūtas nieru mazspējas risku, lietojot vienlaicīgi ar nefrotoksiskām zālēm. Blakusparādības papildinātas ar pēcreģistrācijas periodā novērotām (akūta nieru mazspēja, smagas ādas reakcijas). Papildināta informācija par efektivitātes rezultātiem III fāzes pētījumos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
15	12-0281	Xalvobin 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N120; 500 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N120	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	SE/H/1179/002/IB/004	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 un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Xeloda. Iekļauta informācija par sākuma devām, lietojot kombinācijā ar irinotekānu, iekļauts brīdinājums par smagām ādas reakcijām un akūtas nieru mazspējas risku, lietojot vienlaicīgi ar nefrotoksiskām zālēm. Blakusparādības papildinātas ar pēcreģistrācijas periodā novērotām (akūta nieru mazspēja, smagas ādas reakcijas). Papildināta informācija par efektivitātes rezultātiem III fāzes pētījumos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	05-0099	Vesicare 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Solifenacini succinas	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/Al blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	NL/H/0487/002/IB/033	IB B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana
17	05-0098	Vesicare 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Solifenacini succinas	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg PVH/Al blisteris N3; N5; N10; N30; N50; N60; N90; N100; N20; N200	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	NL/H/0487/001/IB/033	IB B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana
18	10-0640	Vimovo 500 mg/20 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg/20 mg	Naproxenum, Esomeprazolom	500 mg/20 mg ABPE pudele N6; N20; N30; N60; N100; N180; N500; 500 mg/20 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	NL/H/1848/001/IA/013/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā NL/H/XXXX/290/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
19	98-0293	Meronem 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N10; N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0467/002/IA/015	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
20	98-0292	Meropenem 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N10; N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0467/001/IA/015	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.
21	99-0243	Glucose B.Braun 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Glucosum	1000 ml Polietilēna pudele N10; 250 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	99-0243/	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu piegādātāja aizstāšana.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu piegādātāja aizstāšana.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu piegādātāja aizstāšana.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu piegādātāja aizstāšana.
22	99-1013	Potassium Chloride Braun 7,45 % concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 7,45 %	Kalii chloridum	1,49 g/20 ml Polietilēna ampula N1; N20; 7,45 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	99-1013/	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu piegādātāja aizstāšana.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu piegādātāja aizstāšana.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu piegādātāja aizstāšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	02-0093	Sodium chloride 5,85 % Braun concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5,85 %	Natrii chloridum	100 ml Stikla pudelīte N1; N20; 20 ml Polietilēna ampula N1; N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	02-0093/	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu piegādātāja aizstāšana.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu piegādātāja aizstāšana.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu piegādātāja aizstāšana.
24	00-0569	Sodium Chloride B. Braun 0,9 % solution for injection, Solution for injection, 0,9 %	Natrii chloridum	180 mg/20 ml Polietilēna ampula N20; 90 mg/10 ml Polietilēna ampula N20; 450 mg/50 ml Stikla pudele N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	00-0569/	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu piegādātāja aizstāšana.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu piegādātāja aizstāšana.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu piegādātāja aizstāšana.
25	04-0302	Factor VII Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 600 IU	Factor VII coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	04-0302/IA/006	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
26	10-0245	OLIMEL N5E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum anhydricum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4; 2500 ml Plastikāta maisiņš N2	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/002/IB/011	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas sojas eļļa, attīrīta sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	10-0246	OLIMEL N7 emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/004/IB/011	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas sojas eļļa, attīrīta sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	10-0247	OLIMEL N7E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/003/IB/011	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas sojas eļļa, attīrīta sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	10-0248	OLIMEL N9 emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/006/IB/011	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas sojas eļļa, attīrīta sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	10-0249	OLIMEL N9E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	1500 ml Maiss N4; 1000 ml Maiss N6; 2000 ml Maiss N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/005/IB/ 011	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas sojas eļļa, attīrīta sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	10-0250	OLIMEL PERI N4E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4; 2500 ml Plastikāta maisiņš N2	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/001/IB/ 011	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas sojas eļļa, attīrīta sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	97-0161	Femoden 75/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 µg/30 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	70 µg/35 µg PVH/Al blisteris N21	Bayer Pharma AG, Vācija	97-0161/IB/009/G	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 EMEA/H/A - 31/1356 lēmumu kombinētiem hormonāliem kontracepcijas līdzekļiem ar aktīvo vielu - gestodēnu. Apakšpunkti 4.1., 4.3., 4.4., 4.6., 4.8. papildināti ar brīdinājumiem par venozās un arteriālās trombozes risku. Atbilstoši papildinājumi veikti arī lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti atbilstoši jaunākajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
33	02-0097	Jeanine 2000/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 2000/30 mcg	Dienogestum, Ethinylestradiolum	2000 mcg/30 mcg PVH/Al blisteris N21	Bayer Pharma AG, Vācija	02-0097/IB/009/G	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 EMEA/H/A - 31/1356 lēmumu kombinētiem hormonāliem kontracepcijas līdzekļiem ar aktīvo vielu - dienogestu. Apakšpunkti 4.1., 4.3., 4.4., 4.6., 4.8. papildināti ar brīdinājumiem par venozās un arteriālās trombozes risku. Atbilstoši papildinājumi veikti arī lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti atbilstoši jaunākajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	98-0525	Logest 75 micrograms/20 micrograms film-coated tablets, Film coated tablets, 75 µg/20 µg	Ethinylestradiolum , Gestodenum	75 mcg/20 mcg PVH/Al blisteris N21	Bayer Pharma AG, Vācija	98-0525/IB/009/G	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 EMEA/H/A - 31/1356 lēmumu kombinētiem hormonāliem kontracepcijas līdzekļiem ar aktīvo vielu - gestodēnu. Apakšpunkti 4.1., 4.3., 4.4., 4.6., 4.8. papildināti ar brīdinājumiem par venozās un arteriālās trombozes risku. Atbilstoši papildinājumi veikti arī lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti atbilstoši jaunākajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
35	02-0068	Mirelle 60/15 micrograms film-coated tablets, Coated tablets, 60 µg/15 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	60 µg/15 µg PVH/Al blisteris N28	Bayer Pharma AG, Vācija	02-0068/IB/009/G	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 EMEA/H/A - 31/1356 lēmumu kombinētiem hormonāliem kontracepcijas līdzekļiem ar aktīvo vielu - gestodēnu. Apakšpunkti 4.1., 4.3., 4.4., 4.6., 4.8. papildināti ar brīdinājumiem par venozās un arteriālās trombozes risku. Atbilstoši papildinājumi veikti arī lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti atbilstoši jaunākajai Eiropas savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	10-0550	Ketoprofen Sopharma 25 mg/g gel, Gel, 25 mg/g	Ketoprofenum	1000 mg/40 g Alumīnija tūba N1	BRIZ SIA, Latvija	10-0550/IA/006/G	IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Izmaiņas ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifikācijā. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifikācijā.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska palīgvielas specifikācijas parametra svītrosana; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana; IA B.II.c.1.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana palīgvielas specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifikācijas parametra pievienošana palīgvielas specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	10-0550	Ketoprofen Sopharma 25 mg/g gel, Gel, 25 mg/g	Ketoprofenum	1000 mg/40 g Alumīnija tūba N1	BRIZ SIA, Latvija	10-0550/IA/007	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (novecojuša parametra svītrosana)
38	10-0550	Ketoprofen Sopharma 25 mg/g gel, Gel, 25 mg/g	Ketoprofenum	1000 mg/40 g Alumīnija tūba N1	BRIZ SIA, Latvija	10-0550/IB/004/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Gatavā produkta specifiskācijas parametru izmaiņas. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Gatavā produkta specifiskācijas parametru izmaiņas. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Gatavā produkta specifiskācijas parametru izmaiņas. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Gatavā produkta specifiskācijas parametru izmaiņas. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Gatavā produkta specifiskācijas parametru izmaiņas.
39	00-0155	Senade tablets, Tablets	Sennae extractum	13,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20: N40: N120	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	00-0155/IB/001	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
40	99-0693	Linoladiol N 0,1 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 0,1 mg/g	Estradiolum	2,5 mg/25 g Tūbiņa N1; 10 mg/100 g Tūbiņa N1; 5 mg/50 g Tūbiņa N1	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	99-0693/IA/002	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 estradiola hemihidrāts sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	05-0532	Lotemax 0,5 % eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 0,5 %	Loteprednoli etabonatum	0,5 %/10 ml Pudelīte N1; 0,5 %/5 ml Pudelīte N1; 0,5 %/2,5 ml Pudelīte N1	Dr. Gerhard Mann, Vācija	UK/H/0629/001/IA/028	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.
42	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; 150 mg/7,5 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 40 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 300 mg/15 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0256/001/IB/008	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FR/H/PSUR/0009/001) aktīvai vielai irinotekāna hidrohlorīdam. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija- smaga kaulu smadzeņu mazspēja; 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par ekstravazāciju, sirds funkciju traucējumiem, zāļu ietekmi uz imūnsistēmu; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar atazanavīra sulfātu, vakcīnām, ciklosporīnu un takrolimu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
43	07-0392	[18F]FDG-FR 300 - 3100 MBq/ml solution for injection, Solution for injection, 300 - 3100 MBq/ml	Fludeoxyglucosum (18F)	15 ml Stikla flakons N1	Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH, Vācija	DE/H/0440/001/IA/011	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
44	12-0334	Ceftriaxone Kabi 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Ceftriaxonum	1 g Stikla flakons N5; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/0868/001//I B/012/G	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.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Bija:Ceftriaxone ELD Būs:Ceftriaxone FKI 1 g
45	12-0335	Ceftriaxone Kabi 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Ceftriaxonum	2 g Stikla flakons N5; N7; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/0890/001/IB /014/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Bija:Ceftriaxone ELD Pharma 2 g Būs:Ceftriaxone FKI 2 g; 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	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/IA/005/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 01-0399/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.; 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 01-0399/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.; 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 01-0399/IA/005/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots par sērijas izlaidi un sērijas kontroli atbildīgais ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	01-0399	Drytec, Radionuclide generator, Radionuclide generator	Natrii molybdatas [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/006	<p>IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (BE/H/PSUR/0013/002) zālēm Drytec, radionuklīdu ģenerators. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunkts papildināts ar skaidrojumu, ka informācija par kontrindikācijām atrodama komplektu radiofarmaceutiskā līdzekļa sagatavošanai iepakojumos; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamām paaugstinātas jutības reakcijām; brīdinājums izvērtēt izmeklējuma riska ieguvu attiecību īpašām pacientu grupām; brīdinājums par premedikācijas nepieciešamību atsevišķu izmeklējumu gadījumā un pievienota informācija par pacientu sagatavošanu izmeklējumiem; 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar vairogdziedzera hormoniem, jodu, jodīdu, perhlorātu, tiociānātu, alumīniju saturošiem antacīdiem, sulfonamīdiem, bārija sulfātu, jodu saturošas kontrastvielu un brīdinājums, ka mijiedarbība būs atkarīga no konkrētā izmantotā savienojuma; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības pamatojoties uz klīnisko pieredzi un pēcreģistrācijas uzraudzības datiem. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
48	04-0282	Natrii iodidum [131 I] Diagnostic Capsules, Capsules, 333 kBq - 3,7 MBq natrii iodidum [131 I]	Natrii iodidum	1 UD Kapsula N10	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	04-0282/IA/004/G	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Gatavajam produktam tiek svītrotā kapsulu uzdrukas tinte.
49	96-0045	Thymoglobuline 25 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 25 mg	Immunoglobulinu m anti- thymocyticum ex cuniculi ad usum humanum	25 mg Stikla flakons N1	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	96-0045/II/004	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/immunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek pievienota reaģenta sarkano asinsķermenīšu testēšanas vieta.; 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/immunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek pievienota reaģenta sarkano asinsķermenīšu testēšanas vieta.; 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/immunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek pievienots reaģenta sarkano asinsķermenīšu ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	08-0323	Coldrex HotRem Honey & Lemon 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 750 mg/10 mg/60 mg	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N5; N10	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	08-0323/IA/006/G	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 (fenilefrīna hidrohlorīds) sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 (fenilefrīna hidrohlorīds) sertifikāts no jauna ražotāja.
51	98-0700	Panadol Extra 500 mg/65 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/65 mg	Paracetamolum, Coffeinum	500 mg/65 mg PVH/Al blisteris N4; N6; N12; N24; N30; N48; N60; N96; N10; N20	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	98-0700/IB/004	IB A.3 Aktīvās vielas vai palīgvielas nosaukuma izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas 3.moduļa sadaļās 3.2.P.1, 3.2.P.3.3, 3.2.P.4.1.
52	99-0034	Augmentin 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N21; 500 mg/125 mg PA/Al/PVH blisteris N14; N20; N4; N10; N12; N16; N24; N30; N100; N500	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/4738/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek norādīts par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Glaxo Wellcome Production, Z.I. de la Peyenniere, 53100 Mayenne cedex, Francija

1	2	3	4	5	6	7	8
53	99-0035	Augmentin 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg PA/Al/PVH blisteris N14; N2; N4; N10; N12; N16; N20; N24; N30; N100; N500; 875 mg/125 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2868/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek norādīts par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs Glaxo Wellcome Production, Z.I. de la Peyenniere, 53100 Mayenne cedex, Francija
54	99-0035	Augmentin 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg PA/Al/PVH blisteris N14; N2; N4; N10; N12; N16; N20; N24; N30; N100; N500; 875 mg/125 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2868/002/IB /012	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Slovēnija. Bija: Mariklav 875 mg/125 mg filozofisko obložene tablete Būs: Augmentin 875 mg/125 mg filozofisko obložene tablete
55	13-0102	Duac 10 mg/30 mg/g gel, Gel, 10 mg/30 mg/g	Clindamycini phosphas, Benzoylis peroxidum	30 g ZBPE tūbiņa N1; 60 g ZBPE tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/002/II/053	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
56	05-0024	Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gel, Gel, 10 mg/g + 50 mg/g	Clindamycinum, Benzoylis peroxidum	15 g Alumīnija tūba N1; 70 g Alumīnija tūba N1; 55 g Alumīnija tūba N1; 6 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 5 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/0676/001/III/053	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
57	05-0004	Torasemide HEXAL 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Torasemidum	50 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N100; N400 (20x20); 50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N20; N50; N100; N400 (20x20)	Hexal AG, Vācija	DE/H/1773/001/IA/011	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek pievienots papildu sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	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/001/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots nebūtisks specifiskācijas parametrs.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots nebūtisks specifiskācijas parametrs.
59	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/IA/002	IA 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 alprazolāma sertifikāts.
60	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/001/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots nebūtisks specifiskācijas parametrs.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots nebūtisks specifiskācijas parametrs.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	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/IA/002	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 alprazolāma sertifikāts.
62	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/001/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots nebūtisks specifiskācijas parametrs.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots nebūtisks specifiskācijas parametrs.
63	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/IA/002	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 alprazolāma sertifikāts.
64	09-0439	Lorista 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N20; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/004/IB/036/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija:Lavestra Būs:Losartan Krka; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Bija:Lorista Būs:Losartan Krka

1	2	3	4	5	6	7	8
65	09-0436	Lorista 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Losartanum kalicum	12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N21; N28; N30; N50; N60; N98; N100; N10; N14; N15; N20; N56; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/002/IB/036/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija:Lavestra Būs:Losartan Krka; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Bija:Lorista Būs:Losartan Krka
66	09-0437	Lorista 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Losartanum kalicum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N20; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/003/IB/036/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija:Lavestra Būs:Losartan Krka; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Bija:Lorista Būs:Losartan Krka
67	09-0438	Lorista 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N10; N15; N30; N60; N90; N100; 50 mg ABPE pudele N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/001/IB/036/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija:Lavestra Būs:Losartan Krka; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Bija:Lorista Būs:Losartan Krka
68	95-0226	Naklofen 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/Al blisteris N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0226/IA/002	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas diklofenaka nātrija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	11-0453	Nolpantol 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N100 (100x1); N112; N140; 20 mg ABPE kontainers N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/1585/001/IB /017	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 2013.gada decembra darba dalīšanas procedūras DE/H/PSUR/0039/001 aktīvā viela pantoprazols. Iekļauta protonu sūkņu mijiedarbība ar metotreksātu, papildinātas blakusparādības: agranulocitoze, pancitopēnija, hipokalcēmija vienlaikus ar hipomagnēmiju; hipokaliēmija, garšas sajūtas traucējumi, parestēzija, muskuļu spazmas. Redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
70	14-0109	Nolpaza 40 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Stikla flakons N1; N5; N10; N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/5517/001/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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma 2013.gada decembra darba dalīšanas procedūras DE/H/PSUR/0039/001 aktīvā viela pantoprazols. Iekļauta protonu sūkņu mijiedarbība ar metotreksātu, papildinātas blakusparādības: hipokalcēmija vienlaikus ar hipomagnēmiju; hipokaliēmija, garšas sajūtas traucējumi, parestēzija, muskuļu spazmas. Ir redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
71	10-0391	Zulbex 10 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 10 mg	Rabeprazolum natricum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1787/001/IB /006	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā no Gelbra uz Raberprazolo Krka.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	10-0392	Zulbex 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Rabeprazolum natricum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1787/002/IB /006	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā no Gelbra uz Raberprazolo Krka.
73	13-0213	Muskool 50 mg/15 mg/15mg/g ointment, Ointment, 50 mg/15 mg/15 mg/g	Methylis salicylas, Levomentholum, Camphora racemica	40 g Alumīnija tūbiņa N1; 100 g Alumīnija tūbiņa N1	Kwizda Pharma GmbH, Austrija	13-0213/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas marķējuma tekstā. Pievienota informācija, ka zālēm ir atvēsinoša iedarbība. Marķējuma teksts un lietošanas instrukcija koriģēti atbilstoši jaunākajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
74	13-0198	Muskufort 50 mg/50 mg/9,09 mg/g ointment, Ointment, 50 mg/50 mg/9,09 mg/g	Terebinthinae aetheroleum purificatum, Methylis salicylas, Capsici fructus extractum spissum	100 g Alumīnija tūba N1; 40 g Alumīnija tūba N1	Kwizda Pharma GmbH, Austrija	13-0198/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas marķējuma tekstā. Pievienota informācija, ka zālēm ir sildoša iedarbība. Marķējuma teksts un lietošanas instrukcija koriģēti atbilstoši jaunākajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	03-0019	Daivobet 50 micrograms/0,5 mg/g ointment, Ointment, 50 µg/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	120 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 60 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 15 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 100 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 30 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 3 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1	LEO Pharma A/S, Dānija	DK/H/0279/001/	0. bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas labojums primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā. Palīgvielas tiks norādītas latīņu valodā (iepakojumi - 3 g, 15 g, 30 g, 60 g, 100 g, 120 g tūbiņas).
76	96-0122	Fucicort 20 mg/1 mg/g cream, Cream, 20 mg/1 mg/g	Acidum fusidicum, Betamethasoni valeras	15 g Tūbiņa N1	LEO Pharma A/S, Dānija	96-0122/IB/001/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 betametazona valerātu no pašreiz apstiprināta ražotāja.; 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 betametazona valerāta atkārtota testa perioda noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	97-0326	Fucidin H 20 mg/10 mg/g cream, Cream, 20 mg/10 mg/g	Acidum fusidicum, Hydrocortisoni acetat	15 g Tūbiņa N1	LEO Pharma A/S, Dānija	97-0326/IB/001/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
78	97-0326	Fucidin H 20 mg/10 mg/g cream, Cream, 20 mg/10 mg/g	Acidum fusidicum, Hydrocortisoni acetat	15 g Tūbiņa N1	LEO Pharma A/S, Dānija	97-0326/IB/003/G	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas
79	96-0576	Normatens 5,0 mg + 0,5 mg + 0,1 mg coated tablets, Coated tablets, 5,0 mg + 0,5 mg + 0,1 mg	Clopidum, Dihydroergocristinum, Reserpinum	1 UD Blisteris N20; N40	Meda Pharma SIA, Latvija	96-0576/II/001	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas klopamīda pamatlīetas atvērtajā daļā.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	09-0041	Ramimed 10 mg tableti, Tableti, 10 mg	Ramiprilum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100; 10 mg PP pudele N100; N500	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/0819/003/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 svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Actavis hf., B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta.; 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 svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Īslande.
81	09-0039	Ramimed 2,5 mg tableti, Tableti, 2,5 mg	Ramiprilum	2,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100; 2,5 mg PP pudele N100; N500	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/0819/001/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 svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Actavis hf., B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta.; 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 svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Īslande.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	09-0040	Ramimed 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100; 5 mg PP pudele N100; N500	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/0819/002/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 svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Actavis hf., B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta.; 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 svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Īslande.
83	09-0074	Nebilet Plus 5 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/12,5 mg	Nebivololum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/12,5 mg PP/COK/PP/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1067/001/IB /011/G	IB B.I.a.4.a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā ; 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 neivolols starpprodukta sērijas apjoms.
84	09-0075	Nebilet Plus 5 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/25 mg	Nebivololum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/25 mg PP/COK/PP/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1067/002/IB /011/G	IB B.I.a.4.a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā ; 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 neivolols starpprodukta sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	04-0341	Gasec Gastrocaps 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg ABPE pudele N14; N28; 10 mg Al/Al blisteris N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	04-0341/IA/011	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (omeprazols) sertifikāts no jauna ražotāja.
86	96-0146	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N56; 20 mg ABPE pudele N7; N28; N56	Mepha Lda., Portugāle	96-0146/IA/011	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (omeprazols) sertifikāts no jauna ražotāja.
87	14-0022	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg N14	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N14; 20 mg Al/Al blisteris N14	Mepha Lda., Portugāle	14-0022/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/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (omeprazols) sertifikāts no jauna ražotāja.
88	04-0342	Gasec Gastrocaps 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Omeprazolom	40 mg Al/Al blisteris N14; N28; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	04-0342/IA/011	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (omeprazols) sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	11-0125	Pantoprazole - Mepha 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazole sodium sesquihydrate	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N100; 20 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	DE/H/2672/001/IB /008	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma 2013.gada decembra darba dalīšanas procedūras DE/H/PSUR/0039/001 aktīvā viela pantoprazols. Iekļauta protonu sūkņu mijiedarbība ar metotreksātu, papildinātas blakusparādības: agranulocitoze, pancitopēnija, hipokalcēmija vienlaikus ar hipomagnēmiju; hipokaliēmija, garšas sajūtas traucējumi, parestēzija, muskuļu spazmas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
90	11-0126	Pantoprazole - Mepha 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazole sodium sesquihydrate	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N100; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	DE/H/2672/002/IB /008	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma 2013.gada decembra darba dalīšanas procedūras DE/H/PSUR/0039/001 aktīvā viela pantoprazols. Iekļauta protonu sūkņu mijiedarbība ar metotreksātu, papildinātas blakusparādības: agranulocitoze, pancitopēnija, hipokalcēmija vienlaikus ar hipomagnēmiju; hipokaliēmija, garšas sajūtas traucējumi, parestēzija, muskuļu spazmas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	05-0061	Ezetrol 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ezetimibum	10 mg PHTFE/PVH/Al/papīra/poliestera blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N98; N100; N300; 10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/PHTFE alumīnija vienas devas blisteris N50; N100; N300; 10 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N14; N28; N7; N10; N20; N30; N50; N84; N90; N98; N100; N300	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	DE/H/0396/001/	0. bezmaksas kļūdu labojums. Izlabots tulkojums atbilstoši labotam oriģinālam tekstam lietošanas instrukcijā.
92	03-0454	Remeron SolTab 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PA/Al/PVH/papīra/ poliestera/Al blisteris N6 (1x6); N18 (3x6); N30 (5x6); N48 (8x6); N96 (16x6); N90 (15x6); N180 (20x6)	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0132/003/W S/054	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/WS/079. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pētījumu analīzes datiem. Papildinātas blakusparādības ar aizcietējumu, nenozīmīgi redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
93	03-0455	Remeron SolTab 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PA/Al/PVH/papīra/ poliestera/Al blisteris N6 (1x6); N18 (3x6); N30 (5x6); N48 (8x6); N96 (16x6); N90 (15x6); N180 (20x6)	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0132/004/W S/054	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/WS/079. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar klīnisko pētījumu analīzes datiem. Papildinātas blakusparādības ar aizcietējumu, nenozīmīgi redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	03-0091	ATG-Neovii 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinu m 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/IB/016	IB B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
95	03-0091	ATG-Neovii 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinu m 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/019	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
96	03-0091	ATG-Neovii 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Immunoglobulinu m 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/015	II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifikāciju ierobežojumiem
97	08-0334	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Ipratropii bromidum	10 ml ABPE pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0848/001/IB/038	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Bija:Otriduo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nasale, soluzione Būs:NARHIMED DOPPIA AZIONE 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione

1	2	3	4	5	6	7	8
98	08-0334	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml	Xylometazolīni hydrochloridum, Ipratropii bromidum	10 ml ABPE pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0848/001/II/035	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par deguna gļotādas tūsku un hipersekreciju; apakšpunktā 4.7 pievienoti brīdinājumi par iespējamiem redzes traucējumiem, reiboni un vājumu; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par blakusparādībām, kas novērotas pēcreģistrācijas periodā un randomizētos klīniskajos pētījumos; apakšpunktā 4.9 papildināta informācija par pasākumiem, kas jāveic pārdozēšanas gadījumā; redakcionālas izmaiņas apakšpunktā 4.2 un 4.4. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
99	00-0042	Orfarin 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Warfarinum natricum	3 mg Plastmasas trauciņš N100; N30	Orion Corporation, Somija	00-0042/IA/002	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 kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
100	00-0043	Orfarin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Warfarinum natricum	5 mg Plastmasas trauciņš N100; N30	Orion Corporation, Somija	00-0043/IA/002	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 kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	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/ 015/G	IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas
102	10-0627	Paracetamol Panpharma 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamolum	1 g/100 ml PVH maiss N10; N12; N50; 1 g/100 ml Stikla flakons N10; N12; 100 mg/10 ml Stikla flakons N10; N50; 500 mg/50 ml PVH maiss N10; N12; N50; 500 mg/50 ml Stikla flakons N10; N12	Panmedica, Francija	FR/H/0355/001/II/ 012	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija par zāļu devām apakšpunktā 4.2; apakšpunktā 4.2 un 4.4 pievienoti brīdinājumi par iespējamu kļūdu devas noteikšanā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
103	96-0062	Solu-Cortef 100 mg powder and solvent for injection, Powder and solvent for injections, 100 mg	Hydrocortisonum	100 mg Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	96-0062/IA/003	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek atjaunots marķējuma teksts, atbilstoši Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	10-0203	Monofer 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Ferrum	200 mg/2 ml Stikla ampula N5; N10; 500 mg/5 ml Stikla ampula N2; N5; 500 mg/5 ml Stikla flakons N2; N5; N1; 1000 mg/10 ml Stikla flakons N2; N5; N1; 100 mg/1 ml Stikla flakons N5; N10; N1; 200 mg/2 ml Stikla flakons N5; N10; 100 mg/1 ml Stikla ampula N5; N10; 1000 mg/10 ml Stikla ampula N2; N5	Pharmacosmos A/S, Dānija	SE/H/0734/001/IB/015	IB C.I.11.a Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Kompetentās iestādes apstiprinātā formulējuma ieviešana.. Pēc pārvērtēšanas procedūras 31.panta kārtībā noteiktajiem pasākumiem tiek ieviesti riska mazināšanas pasākumi attiecībā uz hipersensitivitātes gadījumiem, tādēļ ir atjaunots riska pārvaldības plāns.
105	12-0059	Levetiracetam PharmaSwiss 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Levetiracetamum	1000 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PT/H/0500/004/D C/IA/010	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.
106	12-0056	Levetiracetam PharmaSwiss 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Levetiracetamum	250 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PT/H/0500/001/D C/IA/010	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
107	12-0057	Levetiracetam PharmaSwiss 500 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 500 mg	Levetiracetamum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PT/H/0500/002/D C/IA/010	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.
108	12-0058	Levetiracetam PharmaSwiss 750 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 750 mg	Levetiracetamum	750 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PT/H/0500/003/D C/IA/010	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.
109	09-0232	Monotens 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Fosinoprilum natricum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	EE/H/0165/002/IA /030	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.
110	09-0233	Monotens 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Fosinoprilum natricum	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	EE/H/0165/003/IA /030	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.
111	10-0399	Monotens HCT 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazi dum	20 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N98; N100	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	EE/H/0166/001/IA /016	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	08-0045	Panogastin 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N14; N28; 20 mg AI/AI blisteris N14; N28; N98	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	LV/H/0106/001/IB /019/G	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā iekļauta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (Doc.Ref.CMDh/PhVWP/048/2012, Doc.Ref.: CMDh/PhVWP/047/2012) par palielinātu gūžas, plaukstu pamatnes un mugurkaula lūzumu risku, kā arī hipomagnēmijas risku lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādības - gūžas, plaukstu pamatnes, mugurkaula lūzumi, hipomagnēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Zāļu informācija atjaunota saskaņā ar Eiropas savienības valstīs apstiprinātajām spēkā esošajām standartformām (2013. gada aprīļa 3.versiju); 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 saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 15.04.2010 lēmumu C((2010)2501) zālēm Protium. Iekļauta un precizēta drošuma informācija par lietošanu īpašām pacientu grupām, iekļauta mijiedarbība ar atazanavīru, nevēlamās blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA biežuma klasifikācijai. Veikti redakcionāli labojumi zāļu apraksta 4.1.-5.3. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DE/H/PSUR/0039/001) aktīvajai vielai pantoprazolam.Iekļauta protonu sūkņu mijiedarbība ar metotreksātu, papildinātas blakusparādības: hipokalciēmija vienlaikus ar hipomagnēmiju; hipokaliēmija, garšas sajūtas traucējumi, parestēzija, redzes traucējumi, redzes miglošanās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; Var_RMS Izmaiņu eksperimentā kā RMS pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
113	08-0046	Panogastin 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Al/Al blisteris N14; N28; N98; 40 mg ABPE pudele N14; N28	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	LV/H/0106/002/IB /019/G	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā iekļauta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (Doc.Ref.CMDh/PhVWP/048/2012, Doc.Ref.: CMDh/PhVWP/047/2012) par palielinātu gūžas, plaukstu pamatnes un mugurkaula lūzumu risku, kā arī hipomagnēmijas risku lielās devās un ilgstoši lietojot protonu sūkņa inhibitorus, 4.8 pievienota blakusparādības - gūžas, plaukstu pamatnes, mugurkaula lūzumi, hipomagnēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Zāļu informācija atjaunota saskaņā ar Eiropas Savienības valsts apstiprinātajām spēkā esošajām standartformām (2013. gada aprīļa 3.versiju); 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 saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 15.04.2010 lēmumu C((2010)2501) zālēm Protium. Iekļauta un precizēta drošuma informācija par lietošanu īpašām pacientu grupām, iekļauta mijiedarbība ar atazanavīru, nevēlamās blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA biežuma klasifikācijai. Veikti redakcionāli labojumi zāļu apraksta 4.1.-5.3. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; IB C.I.3. a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DE/H/PSUR/0039/001) aktīvajai vielai pantoprazolam.Iekļauta protonu sūkņu mijiedarbība ar metotreksātu, papildinātas blakusparādības: hipokalciēmija vienlaikus ar hipomagnēmiju; hipokaliēmija, garšas sajūtas traucējumi, parestēzija, redzes traucējumi, redzes miglošanās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
114	12-0337	Tibaldix 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N60	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	NL/H/2541/001/D C/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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.
115	12-0338	Tibaldix 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	NL/H/2541/002/D C/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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.
116	14-0062	Xenazine 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Tetrabenazinum	25 mg ABPE pudele N112	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	FI/H/0810/001/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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.
117	09-0495	Fluconazole Portfarma 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/Al blisteris N1; N2; N4	Portfarma ehf, Īslande	NL/H/1017/003/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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.
118	09-0494	Fluconazole Portfarma 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Fluconazolium	50 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N100	Portfarma ehf, Īslande	NL/H/1017/001/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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
119	00-0327	Urosept coated tablets, Coated tablets	Kalii citras, Natrii citras, Extractum spissum compositum ex:Betulae folium, Petroselini radix, Phaseoli pericarpium, Chamomillae flores extractum siccum, Vitis idaeae folium extractum siccum, Phaseoli pericarpium pulvis	1 UD PVH/Al blisteris N60; N30	Poznan Herbal Company "Herbapol" SA, Polija	00-0327/II/005	II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana. Augu izcelsmes vielas ģeogrāfiskās izcelsmes areāla paplašināšana.
120	00-0327	Urosept coated tablets, Coated tablets	Kalii citras, Natrii citras, Extractum spissum compositum ex:Betulae folium, Petroselini radix, Phaseoli pericarpium, Chamomillae flores extractum siccum, Vitis idaeae folium extractum siccum, Phaseoli pericarpium pulvis	1 UD PVH/Al blisteris N60; N30	Poznan Herbal Company "Herbapol" SA, Polija	00-0327/II/006	II B.I.a.2.d Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā: Izmaiņas attiecas uz augu izcelsmes zālēm un uz kādu no šiem aspektiem: ģeogrāfiskā izcelsme, ražošanas process vai ražošana. Augu izcelsmes vielu ģeogrāfiskās izcelsmes areāla paplašināšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	99-0282	Reflin 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Cefazolinum	1 g Stikla flakons N1; N50	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0282/IB/001	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Pamatojoties uz vienas komerciālās sērijas stabilitātes rezultātiem, tiek samazināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks. Bija: uzglabāšanas laiks 3 gadi; Būs: uzglabāšanas laiks 2 gadi.
122	02-0053	Klabax 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N14; N1; N2; N10; N15; N20; N42; N50; N56; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	02-0053/IB/002	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
123	02-0054	Klabax 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N1; N20; N21; N30; N42; N50; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	02-0054/IB/002	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
124	98-0421	Doxy-M-ratiopharm 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Doxycyclinum	100 mg Blisteris N10; N20	Ratiopharm GmbH & Co, Vācija	98-0421/IA/009	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 doksiciklīna monohidrāta sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	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 AI/PVDH/PA/PVH/AI blisteris N15; N30; N56; N60; 20 mg AI/PVH/PA/PVH/AI blisteris N15; N30; N56; N60	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0797/IA/017	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 (omeprazols) sertifikāts no jauna ražotāja.
126	04-0143	Lomexin 200 mg vaginal capsules, soft, Vaginal capsules, soft, 200 mg	Fenticonazoli nitras	200 mg Blisteris N3	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Itālija	04-0143/IB/002/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi
127	04-0144	Lomexin 600 mg vaginal capsules, soft, Vaginal capsules, soft, 600 mg	Fenticonazoli nitras	600 mg Blisteris N1	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Itālija	04-0144/IB/002/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi
128	07-0131	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Fluoresceinum	500 mg/5 ml Stikla flakons N12	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/0746/001/II/023	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. Iekļauta informācija par mijiedarbību ar beta blokatoriem, papildinātas blakusparādības ar cerebrovaskulāru notikumu , rīkles kairinājumu un ādas krāsas izmaiņām. Veikti redakcionāli labojumi atbilstoši jaunākajām QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	99-0463	Linex capsules, hard, Capsules, hard	Enterococcus faecium, Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium infantis	1 UD Al/Al blisteris N16; 1 UD Stikla pudelīte N16; 1 UD PVH/PVdH/Al blisteris N16	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0463/II/005	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas . Tiek atjaunots aktīvo vielu Enterococcus faecium, Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium infantis ražošanas process.
130	02-0232	Septanest 40 mg/5 micrograms/ml solution for injection in cartridge , Solution for injection in cartridge, 40 mg/5 µg/ml	Articaini hydrochloridum, Adrenalini tartras	1,7 ml Kārtridžs N50	Septodont, Francija	02-0232/IB/001	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (artikaīna hidrohlorīds) sertifikāts.
131	02-0231	Septanest Forte 40 mg/10 micrograms/ml solution for injection in cartridge, Solution for injection in cartridge, 40 mg/10 micrograms/ml	Articaini hydrochloridum, Adrenalini tartras	1,7 ml Kārtridžs N50	Septodont, Francija	02-0231/IB/001	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (artikaīna hidrohlorīds) sertifikāts.
132	96-0626	Osteogēls 10% gels, Gel, 10%	Dimethylis sulfoxidum	40 g Alumīnija tūba N1; 50 g Plastmasas trauciņš N1	SIA "Silvanols", Latvija	96-0626/IA/001	IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Iesniegta DDPS 03.03.2014 versija 2.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	97-0196	Rinogēls gel, Gel	Hippopheae oleum, Eucalypti aetheroleum, Abietis sibiricae oleum, Menthae piperitae aetheroleum, Calendulae tinctura	15 g Alumīnija tūba N1; 20 g ABPE trauciņš N1	SIA "Silvanols", Latvija	97-0196/IA/002	IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Iesniegta DDPS 03.03.2014 versija 2.
134	96-0625	Trombogēls gels, Gel	Extractum semina Aesculi, Oleum menthae piperitae, Dimexidum, Tinctura Arnicae	50 g Plastmasas trauciņš N1	SIA "Silvanols", Latvija	96-0625/IA/001	IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Iesniegta DDPS 03.03.2014 versija 2.
135	05-0474	Mirtastad 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N40; N48; N50; N60; N90; N98; N100; N110; N150; N200; N250; N300; N350; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/3354/001/IA/008	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 mirtazapīns sertifikāts no jauna ražotāja.
136	05-0475	Mirtastad 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N40; N48; N50; N60; N90; N98; N100; N110; N150; N200; N250; N300; N350; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/3354/002/IA/008	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 mirtazapīns sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	07-0316	Nemirostad 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVH/AI blisteris N30; N7; N14; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N500; N10	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0803/001/IA/015/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/299/G iekļautas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta informācija par blakusparādību ziņošanas kārtību. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/299/G iekļautas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/299/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā.
138	07-0316	Nemirostad 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVH/AI blisteris N30; N7; N14; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N500; N10	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0803/001/IB/014	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
139	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	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/004/IA/027	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek pievienots papildu sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	13-0253	Mometasone Teva 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/actuation	Mometasoni furoas	50 mcg/dose ABPE pudele N60 (1x60 izsmidzinājumi); N140 (1x140 izsmidzinājumi); N280 (2x140 izsmidzinājumi); N420 (3x140 izsmidzinājumi); N120 (1x120 izsmidzinājumi)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/4971/001/IA/001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
141	12-0326	Quetiapine Teva 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Quetiapinum	150 mg ABPE pudele N60; 150 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/005/IB/012	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Quetiapine Teva 150 mg Tabletten met verlengde afgifte uz Quetiapine Retard Teva 150 mg Tabletten met verlengde afgifte.
142	12-0326	Quetiapine Teva 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Quetiapinum	150 mg ABPE pudele N60; 150 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/005/IB/010	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, tstenojot 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 ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūrām aktīvā viela kvetiapīns, atsaucies zāles Seroquel XR NL/W/0004/pdWs un Seroquel IR UK/W/0004/pdWs. Brīdinājumos un 5.1. apakšpunktā iekļauta informācija par pediatrikajiem pētījumiem un tajos novērotajām blakusparādībām, papildinātas blakusparādības ar bradikardiju, mainīts novērošanas biežums sinkopei, vemšanai, rinītam dažādās bērnu vecuma grupās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
143	12-0030	Quetiapine Teva 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg ABPE trauciņš N60; 200 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/002/IB/012	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Quetiapine Teva 200 mg Tabletten met verlengde afgifte uz Quetiapine Retard Teva 200 mg Tabletten met verlengde afgifte.
144	12-0030	Quetiapine Teva 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg ABPE trauciņš N60; 200 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/002/IB/010	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 ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūrām aktīvā viela kvetiapīns, atsaucis zāles Seroquel XR NL/W/0004/pdWs un Seroquel IR UK/W/0004/pdWs. Brīdinājumos un 5.1. apakšpunktā iekļauta informācija par pediatrikajiem pētījumiem un tajos novērotajām blakusparādībām, papildinātas blakusparādības ar bradikardiju, mainīts novērošanas biežums sinkopei, vemšanai, rinītam dažādās bērnu vecuma grupās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
145	12-0031	Quetiapine Teva 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg ABPE trauciņš N60; 300 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/003/IB/012	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Quetiapine Teva 300 mg Tabletten met verlengde afgifte uz Quetiapine Retard Teva 300 mg Tabletten met verlengde afgifte.

1	2	3	4	5	6	7	8
146	12-0031	Quetiapine Teva 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg ABPE trauciņš N60; 300 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/003/IB/010	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 ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūrām aktīvā viela kvetiapīns, atsaucies zāles Seroquel XR NL/W/0004/pdWs un Seroquel IR UK/W/0004/pdWs. Brīdinājumos un 5.1. apakšpunktā iekļauta informācija par pediatrikajiem pētījumiem un tajos novērotajām blakusparādībām, papildinātas blakusparādības ar bradikardiju, mainīts novērošanas biežums sinkopei, vemšanai, rinītam dažādās bērnu vecuma grupās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
147	12-0032	Quetiapine Teva 400 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Quetiapinum	400 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20; 400 mg ABPE trauciņš N60	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/004/IB/012	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Quetiapine Teva 400 mg Tabletten met verlengde afgifte uz Quetiapine Retard Teva 400 mg Tabletten met verlengde afgifte.

1	2	3	4	5	6	7	8
148	12-0032	Quetiapine Teva 400 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Quetiapinum	400 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20; 400 mg ABPE trauciņš N60	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/004/IB /010	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 ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūrām aktīvā viela kvetiapīns, atsaucies zāles Seroquel XR NL/W/0004/pdWs un Seroquel IR UK/W/0004/pdWs. Brīdinājumos un 5.1. apakšpunktā iekļauta informācija par pediatrikajiem pētījumiem un tajos novērotajām blakusparādībām, papildinātas blakusparādības ar bradikardiju, mainīts novērošanas biežums sinkopei, vemšanai, rinītam dažādās bērnu vecuma grupās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
149	12-0029	Quetiapine Teva 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Quetiapinum	50 mg ABPE trauciņš N60; 50 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/001/IB /012	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Beļģijā no Quetiapine Teva 50 mg Tabletten met verlengde afgifte uz Quetiapine Retard Teva 50 mg Tabletten met verlengde afgifte.

1	2	3	4	5	6	7	8
150	12-0029	Quetiapine Teva 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Quetiapinum	50 mg ABPE trauciņš N60; 50 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/001/IB/010	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 ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūrām aktīvā viela kvetiapīns, atsaucies zāles Seroquel XR NL/W/0004/pdWs un Seroquel IR UK/W/0004/pdWs. Brīdinājumos un 5.1. apakšpunktā iekļauta informācija par pediātriskajiem pētījumiem un tajos novērotajām blakusparādībām, papildinātas blakusparādības ar bradikardiju, mainīts novērošanas biežums sinkopei, vemšanai, rinītam dažādās bērnu vecuma grupās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
151	13-0027	Ribavirin Three Rivers Global Pharma 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg ABPE pudele N168	Three Rivers Global Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1736/001/IA/014/G	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojuma vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1736/001-003/IA/014/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojuma vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, Ludwigshafen, 67061, Vācija.
152	13-0027	Ribavirin Three Rivers Global Pharma 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg ABPE pudele N168	Three Rivers Global Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1736/001/IA/013	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
153	13-0028	Ribavirin Three Rivers Global Pharma 400 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 400 mg	Ribavirinum	400 mg ABPE pudele N56	Three Rivers Global Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1736/002/IA/014/G	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojuma vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1736/001-003/IA/014/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojuma vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, Ludwigshafen, 67061, Vācija.
154	13-0028	Ribavirin Three Rivers Global Pharma 400 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 400 mg	Ribavirinum	400 mg ABPE pudele N56	Three Rivers Global Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1736/002/IA/013	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.
155	13-0029	Ribavirin Three Rivers Global Pharma 600 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 600 mg	Ribavirinum	600 mg ABPE pudele N56	Three Rivers Global Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1736/003/IA/014/G	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojuma vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1736/001-003/IA/014/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojuma vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, Ludwigshafen, 67061, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
156	13-0029	Ribavirin Three Rivers Global Pharma 600 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 600 mg	Ribavirinum	600 mg ABPE pudele N56	Three Rivers Global Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1736/003/IA/013	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.
157	04-0345	Cirrus 5 mg/120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/120 mg	Cetirizini dihydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	5 mg/120 mg PVH/A1 blisteris N14; N28	UCB Pharma Oy Finland, Somija	04-0345/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka tabletes nedrīkst salauzt; papildināta informācija par lietošanu bērniem, mijiedarbība ar sirds glikozīdiem un tievo zarnu atvērtības risks, lietojot grūtniecības laikā; papildinātas blakusparādības un preklīnisko pētījumu dati. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
158	08-0017	Ferinject 50 mg iron/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 50 mg/ml	Ferrum carboxymaltosum	1000 mg/20 ml Stikla flakons N1; 100 mg/2 ml Stikla flakons N5; N1; N2; 500 mg/10 ml Stikla flakons N5; N1; N2	Vifor France SA, Francija	UK/H/0894/001/IB/030	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Pēc pārvērtēšanas procedūras 31.panta kārtībā noteiktajiem pasākumiem tiek ieviesti riska mazināšanas pasākumi attiecībā uz hipersensitivitātes gadījumiem, tādēļ ir atjaunots riska pārvaldības plāns - iesniegta 8.versija.

1	2	3	4	5	6	7	8
159	09-0493	ARTIZIA 75 micrograms/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/20 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	0,075 mg/0,02 mg PVH/Al blisteris N21; N63	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0281/001/IB /009	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 (EMA/H/A-31/1356) lēmumu par kombinētiem hormonāliem kontracepcijas līdzekļiem. Zāļu apraksta 4.1., 4.3., 4.4., 4.6. un 4.8. apakšpunktā pievienota informācija un brīdinājumi par venoza trombemboliju, arteriālo trombemboliju un to riska faktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
160	99-0188	Enelbin 100 Retard 100 mg prolonged release tablets, Prolonged- release tablets, 100 mg	Naftidrofuryli hydrogenooxalas	100 mg Plastmasas PE pudele N100; 100 mg Polimēra blisteris N50; N20; N100	Zentiva, k.s., Čehija	99-0188/IA/005/G	IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Grupā 99- 0188/IA/005/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.a.3.a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svīturošana vai aizstāšana
161	13-0011	Imatinib Zentiva 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N120	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2542/001/D C/IA/004	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.
162	13-0012	Imatinib Zentiva 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N120	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2542/002/D C/IA/004	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
163	11-0389	Zenadea 2 mg/0,03 mg film coated tablets, Film coated tablets, 2 mg/0,03 mg	Dienogestum, Ethinylestradiolum	2 mg/0,03 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21 (1x21); N63 (3x21)	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0282/001/IB/007	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 (EMA/H/A-31/1356) lēmumu par kombinētiem hormonāliem kontracepcijas līdzekļiem. Zāļu apraksta 4.1., 4.3., 4.4., 4.6. un 4.8. apakšpunktā pievienota informācija un brīdinājumi par venozo trombemboliju, arteriālo trombemboliju un to riska faktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
164	11-0389	Zenadea 2 mg/0,03 mg film coated tablets, Film coated tablets, 2 mg/0,03 mg	Dienogestum, Ethinylestradiolum	2 mg/0,03 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21 (1x21); N63 (3x21)	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0282/001/II/009	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone