

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	14-0134	Brufedol 40 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 40 mg/ml	Ibuprofenum	8000 mg/200 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 4000 mg/100 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 1200 mg/30 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1; 6000 mg/150 ml PET pudele un šļirce (5 ml) perorālai ievadīšanai N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	DE/H/2597/002/IA/007	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.
2	13-0078	Brufen 400 mg effervescent granules, Effervescent granules, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N20; N30; N40	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/1184/001/IB/004/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā. Mainās no Brufen 400 mg šumivé granule uz Brufedol eff. granules 400 mg.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā. Mainās no Brufen 400 šumivý granulát uz Brufedol eff. granules 400.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	94-0308	Klacid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	2,5 g/100 ml ABPE pudele N1; 1,5 g/60 ml ABPE pudele N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	94-0308/II/003/G	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 zāļu apraksta 4.1.apakšpunktā saskaņā ar "Bakteriālu infekciju ārstēšanai paredzēto zāļu novērtēšanas vadlīniju". Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija, nelietot zāles kopā ar ticagreloru, ranolazīnu, iekšķīgi lietojamu midazolāmu. Saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0020/002) klaritromicīnam zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā svītroti brīdinājumi par eritrazmas, Henoha Šenleina purpuras rašanās risku un atjaunots brīdinājums par rabdomiolīzes rašanās risku, zāles lietojot kopā ar HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem, iekļauts brīdinājums par hipoglikēmijas rašanās risku, lietojot zāles kopā ar perorāliem hipoglikemizējošiem līdzekļiem un insulīnu; pievienots brīdinājums par zāļu sastāvā esošām palīgvielām. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā atjaunota zāļu mijiedarbība ar HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem, dizopiramīdu, perorāliem hipoglikemizējošiem līdzekļiem, insulīnu, perorāliem antikoagulantiem un pievienots brīdinājums par zāļu mijiedarbību ar aminoglikozīdiem, kalcija kanāla blokatoriem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts atjaunots saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0020/002) klaritromicīnam, svītrojot zāļu blakusparādība- eritrazma, Henoha Šenleina purpura, hipoglikēmija un pievienotas zāļu blakusparādība- angioedēma. Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā atjaunota informācija par sākotnējā savienojuma un 14-hidroksimetabolīta iedarbība uz H. influenzae. Redakcionālas izmaiņas grandrīz visos zāļu apraksta apašpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
4	94-0307	Klacid 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	94- 0307/II/004/G	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 zāļu apraksta 4.1.apakšpunktā saskaņā ar "Bakteriālu infekciju ārstēšanai paredzēto zāļu novērtēšanas vadlīniju". Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija, nelietot zāles kopā ar ticagreloru, ranolazīnu, iekšķīgi lietojamu midazolāmu. Saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0020/002) klaritromicīnam zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā svītroti brīdinājumi par eritrazmas, Henoha Šenleina purpuras rašanās risku un atjaunots brīdinājums par rabdomiolīzes rašanās risku, zāles lietojot kopā ar HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem, iekļauts brīdinājums par hipoglikēmijas rašanās risku, lietojot zāles kopā ar perorāliem hipoglikemizējošiem līdzekļiem un insulīnu; pievienots brīdinājums par zāļu sastāvā esošām palīgvielām. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā atjaunota zāļu mijiedarbība ar HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem, dizopiramīdu, perorāliem hipoglikemizējošiem līdzekļiem, insulīnu, perorāliem antikoagulantiem un pievienots brīdinājums par zāļu mijiedarbību ar aminoglikozīdiem, kalcija kanāla blokatoriem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts atjaunots saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0020/002) klaritromicīnam, svītrojot zāļu blakusparādība- eritrazma, Henoha Šenleina purpura, hipoglikēmija un pievienotas zāļu blakusparādība- angioedēma. Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā atjaunota informācija par sākotnējā savienojuma un 14-hidroksimetabolīta iedarbība uz H. influenzae. Redakcionālas izmaiņas grandrīz visos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
5	10-0609	Klacid 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N16; N20; N21; N30; N42; N100; N120	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	10-0609/II/005/G	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 zāļu apraksta 4.1.apakšpunktā saskaņā ar "Bakteriālu infekciju ārstēšanai paredzēto zāļu novērtēšanas vadlīniju". Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija, nelietot zāles kopā ar ticagreloru, ranolazīnu, iekšķīgi lietojamu midazolāmu. Saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0020/002) klaritromicīnam zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā svītroti brīdinājumi par eritrazmas, Henoha Šenleina purpuras rašanās risku un atjaunots brīdinājums par rabdomiolīzes rašanās risku, zāles lietojot kopā ar HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem, iekļauts brīdinājums par hipoglikēmijas rašanās risku, lietojot zāles kopā ar perorāliem hipoglikemizējošiem līdzekļiem un insulīnu; pievienots brīdinājums par zāļu sastāvā esošām palīgvielām. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā atjaunota zāļu mijiedarbība ar HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem, dizopiramīdu, perorāliem hipoglikemizējošiem līdzekļiem, insulīnu, perorāliem antikoagulantiem un pievienots brīdinājums par zāļu mijiedarbību ar aminoglikozīdiem, kalcija kanāla blokatoriem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts atjaunots saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0020/002) klaritromicīnam, svītrojot zāļu blakusparādība- eritrazma, Henoha Šenleina purpura, hipoglikēmija un pievienotas zāļu blakusparādība- angioedēma. Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā atjaunota informācija par sākotnējā savienojuma un 14-hidroksimetabolīta iedarbība uz H. influenzae. Redakcionālas izmaiņas grandrīz visos zāļu apraksta apašpuktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
6	94-0306	Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Clarithromycinum	0,5 g Stikla flakons N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	94-0306/II/003/G	<p>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 zāļu apraksta 4.1.apakšpunktā saskaņā ar "Bakteriālu infekciju ārstēšanai paredzēto zāļu novērtēšanas vadlīniju". Zāļu apraksta 4.2.apakšpunktā papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru (klaritromicīnam) (SK/W/0001/pdWS/001) Regulu (EC) Nr.1901/2006 45.pantu par intravenoza klaritromicīna lietošanu bērniem no 12 gadu vecuma. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija, nelietot zāles kopā ar ticagreloru, ranolazīnu, iekšķīgi lietojamu midazolāmu. Saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0020/002) klaritromicīnam zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā svītroti brīdinājumi par eritrazmas, Henoha Šenleina purpuras rašanās risku un atjaunots brīdinājums par rabdomiolīzes rašanās risku, zāles lietojot kopā ar HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem, brīdinājums par hipoglikēmijas rašanās risku, lietojot zāles kopā ar perorāliem hipoglikemizējošiem līdzekļiem un insulīnu; pievienots brīdinājums par zāļu sastāvā esošām palīgvielām. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā atjaunota zāļu mijiedarbība ar HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem, dizopiramīdu, perorāliem hipoglikemizējošiem līdzekļiem, insulīnu, perorāliem antikoagulantiem un pievienots brīdinājums par zāļu mijiedarbību ar aminoglikozīdiem, kalcija kanāla blokatoriem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts atjaunots saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							atjaunojama drošuma ziņojuma darbu gaitas procedūras (IE/H/PSUR/0020/002) klaritromicīnam, svītrotot zāļu blakusparādība- eritrazma, Henoha Šenleina purpura, hipoglikēmija un pievienotas zāļu blakusparādība- angioedēma. Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā atjaunota informācija par sākotnējā savienojuma un 14-hidroksimetabolīta iedarbība uz H. influenzae. Redakcionālas izmaiņas grandrīz visos zāļu apraksta apašpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
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/II/003/G	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 zāļu apraksta 4.1.apakšpunktā saskaņā ar "Bakteriālu infekciju ārstēšanai paredzēto zāļu novērtēšanas vadlīniju". Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota kontraindikācija, nelietot zāles kopā ar ticagreloru, ranolazīnu, iekšķīgi lietojamu midazolāmu. Saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0020/002) klaritromicīnam zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā svītroti brīdinājumi par eritrazmas, Henoha Šenleina purpuras rašanās risku un atjaunots brīdinājums par rabdomiolīzes rašanās risku, zāles lietojot kopā ar HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem, iekļauts brīdinājums par hipoglikēmijas rašanās risku, lietojot zāles kopā ar perorāliem hipoglikemizējošiem līdzekļiem un insulīnu; pievienots brīdinājums par zāļu sastāvā esošām palīgvielām. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā atjaunota zāļu mijiedarbība ar HMG-CoA reduktāzes inhibitoriem, dizopiramīdu, perorāliem hipoglikemizējošiem līdzekļiem, insulīnu, perorāliem antikoagulantiem un pievienots brīdinājums par zāļu mijiedarbību ar aminoglikozīdiem, kalcija kanāla blokatoriem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts atjaunots saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IE/H/PSUR/0020/002) klaritromicīnam, svītrojot zāļu blakusparādība- eritrazma, Henoha Šenleina purpura, hipoglikēmija un pievienotas zāļu blakusparādība- angioedēma. Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā atjaunota informācija par sākotnējā savienojuma un 14-hidroksimetabolīta iedarbība uz H. influenzae. Redakcionālas izmaiņas grandrīz visos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
8	07-0350	Zemplar 1 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 1 microgram	Paricalcitolum	1 mcg PVH/fluoropolimēra /Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7); 1 mcg ABPE pudele N30	AbbVie SIA, Latvija	ES/H/0113/002 /II/068	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par devām pacientiem pēc nieru transplantācijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
9	07-0351	Zemplar 2 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 2 micrograms	Paricalcitolum	2 mcg ABPE pudele N30; 2 mcg PVH/fluoropolimēra /Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7)	AbbVie SIA, Latvija	ES/H/0113/003 /II/068	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par devām pacientiem pēc nieru transplantācijas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
10	09-0458	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 50 mg/ml	Fluorouracilum	1 g/20 ml Stikla flakons N1; 250 mg/5 ml Stikla flakons N1; 5 g/100 ml Stikla flakons N1; 2,5 g/50 ml Stikla flakons N1; 500 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1185/001 /II/027	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā
11	12-0114	Gemcitabine Accord 100 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/ml	Gemcitabinum	1500 mg/15 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/20 ml Stikla flakons N1; 200 mg/2 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/2136/001 /IB/011	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas

1	2	3	4	5	6	7	8
12	09-0399	Losartan Accord 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N21; N30; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1096/003/IB/027	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Cozaar. Pievienota indikācija: Hroniskas sirds mazspējas ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, ja nesaderības, īpaši dēļ klepus, vai kontrindikāciju dēļ ir atzīta par nepiemērotu ārstēšana ar angiotenzīnu-konvērtējošā-enzīma (AKE) inhibitoriem. Pacienti ar sirds mazspēju, kuriem panākta stabilitāte ar AKE inhibitoriem, nedrīkst mainīt ārstēšanu uz losartānu. Pacientu kreisā kambara izsviedes frakcijai jābūt ≤ 40% un hroniskas sirds mazspējas terapijai jābūt nostabilizētai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
13	09-0398	Losartan Accord 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N21; N30; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1096/002/IB/027	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Cozaar. Pievienota indikācija: Hroniskas sirds mazspējas ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, ja nesaderības, īpaši dēļ klepus, vai kontrindikāciju dēļ ir atzīta par nepiemērotu ārstēšana ar angiotenzīnu-konvērtējošā-enzīma (AKE) inhibitoriem. Pacienti ar sirds mazspēju, kuriem panākta stabilitāte ar AKE inhibitoriem, nedrīkst mainīt ārstēšanu uz losartānu. Pacientu kreisā kambara izsviedes frakcijai jābūt ≤ 40% un hroniskas sirds mazspējas terapijai jābūt nostabilizētai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	97-0144	Indovasin 30/20 mg/g gel, Gel, 30/20 mg/g	Indometacinum, Troxerutinum	45 g Alumīnija tūba N1	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0144/IA/031	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 trokserutīns.
15	05-0566	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,6 mg/ml	Filgrastimum	300 mcg/0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/010/IB/119	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
16	05-0567	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,96 mg/ml	Filgrastimum	480 mcg/0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/011/IB/119	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
17	98-0363	Rinodeks plus syrup, Syrup	Pseudoephedrini hydrochloridum, Dextromethorphani hydrobromidum, Chlorphenamini maleas	100 ml Stikla pudelīte N1	AS Grindeks, Latvija	98-0363/IA/004	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 dekstrometorfāna hidrobromīda sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	98-0363	Rinodeks plus syrup, Syrup	Pseudoephedrini hydrochloridum, Dextromethorphani hydrobromidum, Chlorphenamini maleas	100 ml Stikla pudelīte N1	AS Grindeks, Latvija	98- 0363/IB/005	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
19	00-0823	Emla 5 % cream, Cream, 5%	Prilocainum, Lidocainum	5 g Alumīnija tūbiņa N5; N1	AstraZeneca AB, Zviedrija	00- 0823/IA/005	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; 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 lidokaīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	05-0373	Aminoplasma B.Braun 10% E solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii hydroxidum, Kalii acetat, Magnesii chloridum hexahydricum, Dinatrii phosphat dodecahydricus	500 ml Stikla pudele N10; 250 ml Stikla pudele N10; 1000 ml Stikla pudele N6	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0544/00 1/IA/013/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 izoleicīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīns.; 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 serīns.; 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 serīns.; 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 treonīns.; 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 treonīns.; 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 treonīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai

1	2	3	4	5	6	7	8
							ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu leicīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu leicīns.
21	05-0374	Aminoplasmal B.Braun 10% solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Lysini acetat, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum	500 ml Stikla pudele N10; 250 ml Stikla pudele N10; 1000 ml Stikla pudele N6	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0543/00 1/II/011	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
22	05-0372	Aminoplasmal B.Braun 5% E solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Acidum glutamicum, Histidinum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Acidum asparticum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Natrii acetat, Natrii chloridum, Natrii hydroxidum, Kalii acetat, Magnesii chloridum hexahydricum, Dinatrii phosphat dodecahydricus	500 ml Stikla pudele N10; 250 ml Stikla pudele N10; 1000 ml Stikla pudele N6	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0544/00 2/IA/013/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 izoleicīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīns.; 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 serīns.; 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 treonīns.; 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 treonīns.; 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 treonīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu leicīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu leicīns.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
23	07-0322	Immunine Baxter 1200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion, Powder and solvent for solution for injection or infusion, 1200 IU	Factor IX coagulationis humanus	1200 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/003/IA/035	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
24	07-0321	Immunine Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection or infusion, Powder and solvent for solution for injection or infusion, 600 IU	Factor IX coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/002/IA/035	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
25	14-0208	Prothromplex 600 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 600 IU	Prothrombinum multiplex humanum	600 SV/20 ml Stikla flakons, flakons, 3 adatas N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0373/001/IA/017	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
26	98-0164	Nimotop 0,2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/50 ml	Nimodipinum	50 mg/250 ml Stikla pudelīte N1; N5; 10 mg/50 ml Stikla pudelīte N1; N5	Bayer Pharma AG, Vācija	98-0164/IA/003	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	98-0164	Nimotop 0,2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/50 ml	Nimodipinum	50 mg/250 ml Stikla pudelīte N1; N5; 10 mg/50 ml Stikla pudelīte N1; N5	Bayer Pharma AG, Vācija	98-0164/IA/001	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
28	00-1164	Nimotop 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Nimodipinum	30 mg PP/Al blisteris N100 (10x10); 30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100 (10x10)	Bayer Pharma AG, Vācija	00-1164/IA/003	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vieta.
29	06-0161	Yasminelle 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N21; N63 (3 x 21); N126 (6 x 21); N273 (13 x 21)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/0701/001/WS/038	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/090 iekļautas izmaiņas. Atjaunots riska pārvaldības plāns.
30	08-0167	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N28; N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1269/001/WS/039	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/090 iekļautas izmaiņas. Atjaunots riska pārvaldības plāns.
31	13-0001	Yvidually 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg Kārtridžs un Clyk tablešu izsniegšanas ierīce N30 (1x30); 0,02 mg/3 mg Kārtridžs N30 (1x30); N90 (3x30); N120 (4x30); N360 (12x30)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/2041/001/WS/012	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/090 iekļautas izmaiņas. Atjaunots riska pārvaldības plāns.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	12-0060	APO-go PEN 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Apomorphini hydrochloridum	30 mg/3 ml Stikla kārtidžs N1; N5; N10	Britannia Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0342/001/IB/081	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā. Bija: BRITAJECT PEN 10 mg/ml oplossing voor injectie; būs: APO-GO-PEN 10 mg/ml oplossing voor injectie.
33	98-0107	Ascophen P tablets, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum	1 UD PVH/A1 blisteris N10; N20	BRIZ SIA, Latvija	98-0107/IB/013	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas
34	98-0107	Ascophen P tablets, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum	1 UD PVH/A1 blisteris N10; N20	BRIZ SIA, Latvija	98-0107/IB/012	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
35	98-0107	Ascophen P tablets, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolom, Coffeinum	1 UD PVH/A1 blisteris N10; N20	BRIZ SIA, Latvija	98- 0107/IB/014/G	IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas ražošanas procesa laikā veicamajā pārbaudē. ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas ražošanas procesa laikā veicamajā pārbaudē. ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas ražošanas procesa laikā veicamajā pārbaudē. ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas ražošanas procesa laikā veicamajā pārbaudē. ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas ražošanas procesa laikā veicamajā pārbaudē. ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas ražošanas procesa laikā veicamajā pārbaudē. ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas ražošanas procesa laikā veicamajā pārbaudē. ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas ražošanas procesa laikā veicamajā pārbaudē. ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas ražošanas procesa laikā veicamajā pārbaudē. ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas ražošanas procesa laikā veicamajā pārbaudē. ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas ražošanas procesa laikā veicamajā pārbaudē. ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas ražošanas procesa laikā veicamajā pārbaudē.

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/IB/008	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā pievienota informācija, ka mijiedarbība ar citām lokāli lietotām zālēm ir mazticama. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti atbilstoši jaunākajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai un pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
37	14-0135	Foster NEXThaler 100 micrograms/6 micrograms per dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 micrograms/6 micrograms	Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihydricus	100 mcg/6 mcg Inhalators N120; N240 (2x120); N360 (3x120)	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	DE/H/0873/00 2/IB/032/G	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā.; IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas aktīvo vielu kontrolē.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifikācijai. Tiek veiktas izmaiņas galprodukta uzglabāšanas specifikācijā.
38	04-0251	Neo-bronchol 15 mg lozenges, Lozenges, 15 mg	Ambroxoli hydrochloridum	15 mg Blisteris N20	Divapharma GmbH, Vācija	04- 0251/IA/003	IA B.II.d.2.e Atjaunota testa procedūra, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai
39	04-0251	Neo-bronchol 15 mg lozenges, Lozenges, 15 mg	Ambroxoli hydrochloridum	15 mg Blisteris N20	Divapharma GmbH, Vācija	04- 0251/IA/004/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts atjaunots aktīvās vielas (ambroksola hidrohlorīds)sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā)

1	2	3	4	5	6	7	8
40	10-0549	Gemsol 40 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/ml	Gemcitabinum	1000 mg/25 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0359/001/IB/008	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Gatavajam produktam tiek pagarināts uzglabāšanas laiks. Bija: 18 mēneši. Būs: 2 gadi.
41	98-0118	Pentasa 500 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Blisteris N100	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	98-0118/IB/007	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
42	05-0046	Propoven 2%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Propofolum	1 g/50 ml Stikla flakons N1; N10; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/002/IB/027	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Tiek veiktas nelielas izmaiņas neiekavota produkta uzglabāšanas laikā ražošanas vietā Graz, Austrijā.
43	08-0021	FerroLogic 20 mg/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, Solution for injection or concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Ferri (III) hydroxidum sacchari complex	100 mg/5 ml Stikla ampula N5; N50	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija	SE/H/0627/001/II/005	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Pamatojoties uz ES pārvērtēšanas procedūru EMA/HA/A-31/1322 un 13.09.2013. EK lēmumu par i.v. dzelzi saturošām zālēm atjaunots un iesniegts riska pārvaldības plāns zālēm.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	98-0832	Diroton 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Lisinoprilum	10 mg PVH/Al blisteris N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0832/IB/002	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 Zestril. Pievienota kontrindikācija - kombinācijā ar aliskirēnu saturošām zālēm pacientiem ar cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem; pievienots brīdinājums par dubulto renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot kombinācijā ar aliskirēnu un detalizētāk aprakstīta mijiedarbība ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem, veiktas plašas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā, pievienojot aicinājumu ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
45	98-0831	Diroton 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Lisinoprilum	20 mg PVH/Al blisteris N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0831/IB/002	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 Zestril. Pievienota kontrindikācija - kombinācijā ar aliskirēnu saturošām zālēm pacientiem ar cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem; pievienots brīdinājums par dubulto renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot kombinācijā ar aliskirēnu un detalizētāk aprakstīta mijiedarbība ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem, veiktas plašas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā, pievienojot aicinājumu ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	98-0833	Diroton 5 mg tableti, Tableti, 5 mg	Lisinoprilum	5 mg PVH/Al blisteris N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98- 0833/IB/002	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 Zestril. Pievienota kontrindikācija - kombinācijā ar aliskirēnu saturošām zālēm pacientiem ar cukura diabētu un nieru darbības traucējumiem; pievienots brīdinājums par dubulto renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot kombinācijā ar aliskirēnu un detalizētāk aprakstīta mijiedarbība ar nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem, veiktas plašas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā, pievienojot aicinājumu ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	00-1000	Rigevidon 150 micrograms/30 micrograms coated tablets , Coated tablets, 150 µg/30 µg	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/30 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N63 (3 x 21); N21	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00- 1000/IB/003/G	<p>IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0054/001) aktīvām vielām etinilestradiols+levonorgestrels. Pievienota kontrindikācija: esošs nopietns vai vairāki venozās vai arteriālās trombozes riska faktori. Iekļauta informācija par venozās trombozes biežumu, riska faktoriem, kā arī venozās un arteriālās trombozes simptomiem. Papildināta mijiedarbība ar nevirapīnu, troleandomicīnu, modafinilu. Pievienotas blakusparādības - sāpes vēderā, caureja, nātrene, izdalījumi no krūtīm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši jaunākajām apstiprinātajām standartformām, iekļaujot aicinājumu ziņot par nevēlamām blakusparādībām.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktā iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Minidril. Pievienota kontrindikācija - pankreatīts, kas saistīts ar smagu hipertrigliceridēmiju, iegūti vai iedzimti venozās un arteriālās trombozes predispozīcijas faktori. Harmonizēta informācija par arteriālās un venozas trombozes riska faktoriem. Pievienotas blakusparādības ar sastopamības biežumu nav zināms - iekaisīgas zarnu slimības, hepatocelulārs bojājums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
48	00-1032	Alprazolam-Grindeks 0,25 mg tabletes, Tablets, 0,25 mg	Alprazolamum	0,25 mg PVH/Al blisteris N30	Grindeks AS, Latvija	00- 1032/IB/002	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 Xanax. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu indicēšanas gadījumiem; 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par iespējamu terapijas pagarināšanas nepieciešamību; 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par anterogrādās amnēzijas riska samazināšanu; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par amnēziju, depresiju, psihiatriskām un paradoksālām reakcijām; 5.1. apakšpunktā papildināta farmakoterapeitiskā grupa atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas ATĶ klasifikācijai. 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
49	00-1033	Alprazolam-Grindeks 0,5 mg tabletes, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg PVH/Al blisteris N30	Grindeks AS, Latvija	00- 1033/IB/002	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 Xanax. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu indicēšanas gadījumiem; 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par iespējamu terapijas pagarināšanas nepieciešamību; 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par anterogrādās amnēzijas riska samazināšanu; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par amnēziju, depresiju, psihiatriskām un paradoksālām reakcijām; 5.1. apakšpunktā papildināta farmakoterapeitiskā grupa atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas ATĶ klasifikācijai. 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
50	00-1034	Alprazolam-Grindeks 1 mg tabletes, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg PVH/A1 blisteris N30	Grindeks AS, Latvija	00- 1034/IB/002	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 Xanax. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu indicēšanas gadījumiem; 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par iespējamu terapijas pagarināšanas nepieciešamību; 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par anterogrādās amnēzijas riska samazināšanu; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par amnēziju, depresiju, psihiatriskām un paradoksālām reakcijām; 5.1. apakšpunktā papildināta farmakoterapeitiskā grupa atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas ATĶ klasifikācijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
51	14-0081	Dotarem 0,5 mmol/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringe, 0,5 mmol/ml	Acidum gadotericum	5 mmol/10 ml Stikla pilnšļirce N1; 10 mmol/20 ml Stikla pilnšļirce N1; 7,5 mmol/15 ml Stikla pilnšļirce N1	Guerbet SA, Francija	NL/H/0381/00 3/IB/039	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
52	14-0082	Dotarem 0,5 mmol/ml solution for injection in vial, Solution for injection in vial, 0,5 mmol/ml	Acidum gadotericum	30 mmol/60 ml Stikla flakons N1; 5 mmol/10 ml Stikla flakons N1; 7,5 mmol/15 ml Stikla flakons N1; 10 mmol/20 ml Stikla flakons N1; 2,5 mmol/5 ml Stikla flakons N1	Guerbet SA, Francija	NL/H/0381/00 1/IB/039	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
53	14-0083	Dotarem 0,5 mmol/ml solution for injection in vials (for multiple use), Solution for injection in vial, 0,5 mmol/ml	Acidum gadotericum	30 mmol/60 ml Stikla flakons N1; 50 mmol/100 ml Stikla flakons N1	Guerbet SA, Francija	NL/H/0381/00 2/IB/039	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
54	98-0671	Truxal 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Chlorprothixeni hydrochloridum	25 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0671/II/007	II 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.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā uzņēmuma drošuma pamatdatiem un drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas darba dalīšanas procedūrā (LV/H/PSUR/0003/002) aktīvai vielai hlorprotiksēns. Svītrotā lietošana pediatrikajā populācijā, kā arī pievienots brīdinājums un blakusparādība - priapisms kā zāļu klasei raksturīgs efekts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	98-0672	Truxal 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Chlorprothixeni hydrochloridum	50 mg ABPE trauciņš N50	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0672/II/007	II 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.. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā uzņēmuma drošuma pamatdatiem un drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas darba dalīšanas procedūrā (LV/H/PSUR/0003/002) aktīvai vielai hlorprotiksēns. Svītrotā lietošana pediatrikajā populācijā, kā arī pievienots brīdinājums un blakusparādība - priapisms kā zāļu klasei raksturīgs efekts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
56	04-0121	MoxonidinHEXAL 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	0,2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N98; N100; N400	Hexal AG, Vācija	04-0121/IA/008	IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Tiek palielināts magnija stearāta daudzums vienas tabletes sastāvā uz laktozes monohidrāta rēķina. Bija: magnija stearāts 0,3 mg, laktozes monohidrāts 94,5 mg; būs: magnija stearāts 0,6 mg, laktozes monohidrāts 94,2 mg.
57	04-0123	MoxonidinHEXAL 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N98; N100; N400	Hexal AG, Vācija	04-0123/IA/008	IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Tiek palielināts magnija stearāta daudzums vienas tabletes sastāvā uz laktozes monohidrāta rēķina. Bija: magnija stearāts 0,3 mg, laktozes monohidrāts 94,3 mg; būs: magnija stearāts 0,6 mg, laktozes monohidrāts 94,0 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	03-0498	Anzatax 30 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	03-0498/IA/007	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.
59	03-0500	Anzatax 300 mg/50 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	03-0500/IA/007	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.
60	00-1004	Tomudex 2 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 mg	Raltitrexedum	2 mg Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	00-1004/IA/007	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.
61	13-0124	Sildenafil Jubilant 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/Al blisteris N1; N2; N4; N8; N12	Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija	SE/H/1333/003 /IB/008	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Viagra. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par ilgstošu erekciju un priapismu; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar endotelīna antagonistu bosentānu; redakcionālas izmaiņas 4.8. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	13-0123	Sildenafilil Jubilant 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Sildenafililum	25 mg PVH/AI blisteris N1; N2; N4; N8; N12	Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija	SE/H/1333/001/IB/008	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Viagra. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par ilgstošu erekciju un priapismu; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar endotelīna antagonistu bosentānu; redakcionālas izmaiņas 4.8. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
63	10-0391	Zulbex 10 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 10 mg	Rabeprazolum natricum	10 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1787/001/IB/007/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
64	10-0392	Zulbex 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Rabeprazolum natricum	20 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1787/002/IB/007/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	11-0186	Valsol plus 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N280	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	DE/H/1266/003/IB/005/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta mikrobioloģiskās tīrības noteikšanai.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Laboratorios LICONSA, S.A., Avda. Miralcampo, N° 7, Poligono, Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	11-0187	Valsol plus 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N280	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	DE/H/1266/001/IB/005/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta mikrobioloģiskās tīrības noteikšanai.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Laboratorios LICONSA, S.A., Avda. Miralcampo, N° 7, Poligono, Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spānija.
67	05-0264	Prestarium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Perindopriili argininum	10 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/003/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Pēc Lielbritānijas aģentūras ierosinājuma atbilstoši zāļu aprakstam lietošanas instrukcija papildināta ar brīdinājumu melnādaiem pacientiem par lielāku angioedēmas risku, blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajām QRD standartfomām. Zāļu aprakstā izmaiņu nav.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	10-0270	PRESTARIUM 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Perindopriļi arginīnum	10 mg Konteiners N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/006 /P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Pēc Lielbritānijas aģentūras ierosinājuma atbilstoši zāļu aprakstam lietošanas instrukcija papildināta ar brīdinājumu melnādaiņiem pacientiem par lielāku angioedēmas risku, blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajām QRD standartfomām. Zāļu aprakstā izmaiņu nav.
69	05-0262	Prestarium 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Perindopriļi arginīnum	2,5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/001 /P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Pēc Lielbritānijas aģentūras ierosinājuma atbilstoši zāļu aprakstam lietošanas instrukcija papildināta ar brīdinājumu melnādaiņiem pacientiem par lielāku angioedēmas risku, blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajām QRD standartfomām. Zāļu aprakstā izmaiņu nav.
70	10-0268	PRESTARIUM 2,5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2,5 mg	Perindopriļi arginīnum	2,5 mg Konteiners N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/004 /P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Pēc Lielbritānijas aģentūras ierosinājuma atbilstoši zāļu aprakstam lietošanas instrukcija papildināta ar brīdinājumu melnādaiņiem pacientiem par lielāku angioedēmas risku, blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajām QRD standartfomām. Zāļu aprakstā izmaiņu nav.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	05-0263	Prestarium 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Perindopriļi argininum	5 mg Polipropilēna trauciņš N30; N5; N10; N14; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/002/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Pēc Lielbritānijas aģentūras ierosinājuma atbilstoši zāļu aprakstam lietošanas instrukcija papildināta ar brīdinājumu melnādaiņiem pacientiem par lielāku angioedēmas risku, blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajām QRD standartfomām. Zāļu aprakstā izmaiņu nav.
72	10-0269	PRESTARIUM 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Perindopriļi argininum	5 mg Konteiners N5 (1x5); N10 (1x10); N14 (1x14); N20 (1x20); N30 (1x30); N50 (1x50); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N120 (4x30); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0265/005/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Pēc Lielbritānijas aģentūras ierosinājuma atbilstoši zāļu aprakstam lietošanas instrukcija papildināta ar brīdinājumu melnādaiņiem pacientiem par lielāku angioedēmas risku, blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajām QRD standartfomām. Zāļu aprakstā izmaiņu nav.
73	06-0023	OLYNTH HA 1 mg/ml nasal spray without preservatives, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolīni hydrochloridum	10 mg/10 ml Flakons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	LV/H/0103/001/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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās

1	2	3	4	5	6	7	8
74	06-0023	OLYNTH HA 1 mg/ml nasal spray without preservatives, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Flakons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	LV/H/0103/00 1/IB/012/G	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Avda. Leganes, 62, Alcorcon, 28923 Madrid, Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Tiek veikta gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. ; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs.
75	97-0492	Neurorubine Forte Lactab film-coated tablets, Film-coated tablets	Cyanocobalaminum, Thiamini nitras, Pyridoxini hydrochloridum	1 UD PVDH/Al blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle	97-0492/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Harmonizēta produkta informācija Baltijas valstīs. Zāļu apraksta 6.4. apakšpunktā mainīts formulējums par zāļu uzglabāšanu. Lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņots ar zāļu aprakstu. Marķējuma testā precizēti aktīvo vielu nosaukumi un pievienoti norādījumi par lietošanu.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	08-0335	Glucophage 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N600; 1000 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N600	Merck Sante s.a.s., Francija	FR/H/0181/001/IB/103/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā (procesa parametru pielāgošana sakarā ar jauna ražotāja pievienošanu); IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
77	08-0335	Glucophage 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N600; 1000 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N600	Merck Sante s.a.s., Francija	FR/H/0181/001/IB/106/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā (procesa parametru pielāgošana sakarā ar jauna ražotāja pievienošanu). ; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	09-0344	Glucophage 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/Al blisteris N1; N9; N20; N21; N30; N40; N50 (5x10); N56; N60 (3x20); N84 (6x14); N90; N100; N120; N200; N500; N600; N1000; N60 (4x15); N84 (4x21); N50 (2x25); 500 mg Polietilēna pudele N21; N30; N40; N50; N60; N100; N120; N300; N400; N500; N600; N1000	Merck Sante s.a.s., Francija	FR/H/0181/003 /IB/108/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā (procesa parametru pielāgošana sakarā ar jauna ražotāja pievienošanu).; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
79	11-0202	Maxalt 10 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate , 10 mg	Rizatriptanum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	NL/H/0144/004/IA/061/G	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/312/G.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	06-0227	Inegy 10 mg/20 mg tablets, Tablets, 10 mg/20 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/20 mg ABPE pudele N100; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90	Merck Sharp & Dohme Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/002/IA/057/G	IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/643/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota papildus sērijas kontroles vieta - Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, Nīderlande.
81	06-0228	Inegy 10 mg/40 mg tablets, Tablets, 10 mg/40 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90; 10 mg/40 mg ABPE pudele N100; 10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300	Merck Sharp & Dohme Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/003/IA/057/G	IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/643/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota papildus sērijas kontroles vieta - Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	10-0105	Repaglinide Portfarma 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Repaglinidum	1 mg PA/AI/PVH//Al blisteris N90; N30	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/00 2/IA/015	IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Gatavā produkta specifiskācijā tiek papildināts parametrs ārējais izskats. Bija: dzeltenas, apaļas, abpusēji izliktas tabletes, ar diametru 6,0±0,1 mm un augstumu 2,7±0,2 mm; būs: dzeltenas, lāsumainas, apaļas, abpusēji izliktas tabletes, ar diametru 6,0±0,1 mm un augstumu 2,7±0,2 mm.
83	10-0106	Repaglinide Portfarma 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Repaglinidum	2 mg PA/AI/PVH//Al blisteris N90; N30	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/00 3/IA/015	IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Gatavā produkta specifiskācijā tiek papildināts parametrs ārējais izskats. Bija: rozā, apaļas, abpusēji izliktas tabletes, ar diametru 6,0±0,1 mm un augstumu 2,6±0,2 mm; būs: rozā, lāsumainas, apaļas, abpusēji izliktas tabletes, ar diametru 6,0±0,1 mm un augstumu 2,6±0,2 mm.
84	10-0416	Esomeprazole- ratiopharm 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg OPA/AI/PVH//Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg ABPE trauciņš N98; 20 mg OPA/AI/PE/desika nts//Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	SI/H/0110/001/ II/014	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF

1	2	3	4	5	6	7	8
85	10-0417	Esomeprazole-ratiopharm 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg OPA/Al/PE/desikants/Al blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N7; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg ABPE trauciņš N98	Ratiopharm GmbH, Vācija	SI/H/0110/002/II/014	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF
86	09-0121	Latanoprost-ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 µg/2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	NO/H/0139/001/IB/036	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 Xalatan. Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par periorbitālām un plakstiņu pārmaiņām un radzenes kalcifikācijas gadījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	13-0186	Efavirenz Sandoz 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Efavirenzum	600 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N60; N90; N100; N120; 600 mg ABPE pudele N30; N90; N120	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	FR/H/0518/001 /DC/IA/001/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas efavirenzis ražošanas procesā izmantota starpprodukta ražotājs.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.II.a.3.a2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu palielināšana vai samazināšana. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta krāsojuma sistēmas komponentu kvantitatīvajā sastāvā.
88	07-0289	Anastrozole SanoSwiss 1 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300; N500	SanoSwiss UAB, Lietuva	NL/H/0833/00 1/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 pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	09-0241	Fortzaar 100 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/12,5 mg ABPE pudele N100; 100 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/002/IA/028/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/313/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds.
90	09-0242	Fortzaar 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/25 mg ABPE pudele N100; 100 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/003/IA/028/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/313/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds.
91	09-0240	Fortzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N280; N90; 50 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/001/IA/028/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/313/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds.
92	06-0147	Nivalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Galantamini hydrobromidum	10 mg PVH/Al blisteris N20 (10x2)	SIA Briz, Latvija	06-0147/IA/015	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Sopharma PLC, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgārija; būs: Sopharma AD, 16, Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	06-0147	Nivalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Galantamini hydrobromidum	10 mg PVH/Al blisteris N20 (10x2)	SIA Briz, Latvija	06- 0147/IB/016	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu un noformēta atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātajai standartformai.
94	06-0146	Nivalin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Galantamini hydrobromidum	5 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N60 (20x3)	SIA Briz, Latvija	06- 0146/IA/015	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Sopharma PLC, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgārija; būs: Sopharma AD, 16, Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgārija.
95	06-0146	Nivalin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Galantamini hydrobromidum	5 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N60 (20x3)	SIA Briz, Latvija	06- 0146/IB/016	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu un noformēta atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātajai standartformai.
96	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/3354/00 1/IA/009/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Via Domenico Scarlatti, 31, 20124 Milano, Itālija; būs: Via Pavia 6, 20136 Milan (MI), Itālija.; 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
97	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/3354/00 2/IA/009/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Via Domenico Scarlatti, 31, 20124 Milano, Itālija; būs: Via Pavia 6, 20136 Milan (MI), Itālija.; 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.
98	99-0202	Xefo 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Lornoxicamum	4 mg Stikla pudele N250; N500; 4 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30; N50; N100	Takeda Austria GmbH, Austrija	DK/H/0123/00 1/IA/054/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātājā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas lornoksikāms ražotāja nosaukums.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, Roskilde 4000, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, Taastrup 2630, Dānija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Takeda - Farmaceuticos Portugal Lda., Av. da Torre de Belem, No.19- 1E, Lisboa 1400-342, Portugāle; būs: Takeda - Farmaceuticos Portugal Lda., Av. da Torre de Belem, No.19- R/C Esq., Lisboa 1400-342, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	99-0203	Xefo 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Lornoxicamum	8 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30; N50; N100; 8 mg Stikla pudele N250; N500	Takeda Austria GmbH, Austrija	DK/H/0123/002/IA/054/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas lornoksikāms ražotāja nosaukums.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, Roskilde 4000, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, Taastrup 2630, Dānija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Takeda - Farmaceuticos Portugal Lda., Av. da Torre de Belem, No.19- 1E, Lisboa 1400-342, Portugāle; būs: Takeda - Farmaceuticos Portugal Lda., Av. da Torre de Belem, No.19- R/C Esq., Lisboa 1400-342, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	00-0133	Xefo 8 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 8 mg	Lornoxicamum	8 mg Stikla flakons un ampula N1; N5; N6; N10	Takeda Austria GmbH, Austrija	DK/H/0123/005/IA/054/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas lornoksikāms ražotāja nosaukums.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, Roskilde 4000, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, Taastrup 2630, Dānija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Takeda - Farmaceuticos Portugal Lda., Av. da Torre de Belem, No.19- 1E, Lisboa 1400-342, Portugāle; būs: Takeda - Farmaceuticos Portugal Lda., Av. da Torre de Belem, No.19- R/C Esq., Lisboa 1400-342, Portugāle.
101	03-0429	Xefo Rapid 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Lornoxicamum	8 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N10; N6; N30; N50; N100; N250	Takeda Pharma AS, Igaunija	DK/H/0123/006/IA/054/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas lornoksikāms ražotāja nosaukums.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, Roskilde 4000, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, Taastrup 2630, Dānija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Takeda - Farmaceuticos Portugal Lda., Av. da Torre de Belem, No.19- 1E, Lisboa 1400-342, Portugāle; būs: Takeda - Farmaceuticos Portugal Lda., Av. da Torre de Belem, No.19- R/C Esq., Lisboa 1400-342, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	04-0319	Benemicin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Rifampicinum	300 mg Polipropilēna flakons N100	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	04-0319/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.2.apakšpunktā, 4.8.apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
103	11-0449	Methylprednisolone Teva 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	Methylprednisolonum	500 mg Stikla flakons N1; N3; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0317/003/II/004	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Precizētas devas bērniem, pievienots brīdinājums par nātrija daudzumu zālēs. Lietošanas instrukcija nemainās.
104	10-0523	Rilmenidine Teva 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Rilmenidinum	1 mg Al/Al blisteris N28; N30; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0460/001/IA/005	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
105	10-0523	Rilmenidine Teva 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Rilmenidinum	1 mg Al/Al blisteris N28; N30; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0460/001/IA/006	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Tiek veiktas izmaiņas izlaides specifikācijā un ražošanas procesā veicamajā parbaudē.
106	07-0201	Remodulin 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Treprostiniolum	20 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/001/II/027/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar citohroma P450 (CYP) 2C8 enzīma inhibitoriem un CYP2C8 enzīma inducētājiem. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	07-0204	Remodulin 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Treprostinilum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/004 /II/027/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar citohroma P450 (CYP) 2C8 enzīma inhibitoriem un CYP2C8 enzīma inducētājiem. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
108	07-0202	Remodulin 2,5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2,5 mg/ml	Treprostinilum	50 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/002 /II/027/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar citohroma P450 (CYP) 2C8 enzīma inhibitoriem un CYP2C8 enzīma inducētājiem. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
109	07-0203	Remodulin 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Treprostinilum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/003 /II/027/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar citohroma P450 (CYP) 2C8 enzīma inhibitoriem un CYP2C8 enzīma inducētājiem. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	08-0303	Paramax Junior 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Paracetamolium	250 mg PVH/Al blisteris N10	Vitalbans Oy, Somija	08-0303/IA/005	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai
111	08-0304	Paramax Rapid 1000 mg tablets, Tablets, 1000 mg	Paracetamolium	1000 mg ABPE pudele N5; N10; 1000 mg PVH/Al blisteris N5; N10	Vitalbans Oy, Somija	08-0304/IA/009	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai
112	04-0344	Paramax Rapid 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Paracetamolium	500 mg Plastmasas trauciņš N100; 500 mg PVH/Al blisteris N10; N30	Vitalbans Oy, Somija	04-0344/IA/014	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai
113	11-0452	Nodom 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml Polietilēna pudele N1	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Polija	PL/H/0165/001/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Atjaunots 4. un 5. modulis pirms plānotās otrā viļņa procedūras. Izmaiņas zāļu aprakstā nav nepieciešamas.
114	04-0021	Bisogamma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	10 mg Pudelīte N300; 10 mg Blisteris N30; N50; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04-0021/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
115	04-0020	Bisogamma 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	5 mg Blisteris N30; N50; N100; 5 mg Pudelīte N300	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04-0020/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	00-1088	Sotagamma 160 mg tablets, Tablets, 160 mg	Sotaloli hydrochloridum	160 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; N20; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-1088/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
117	00-1087	Sotagamma 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Sotaloli hydrochloridum	80 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50; N20; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-1087/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M.Emersone