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	10-0376	Meldonium Olainfarm 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Meldonium dihydricum	500 mg/5 ml Stikla ampula N10	A/S "Olainfarm", Latvija	10-0376/IB/006	IB B.II.a.z Gatavā produkta apraksta un sastāva izmaiņas. Citas izmaiņas
2	09-0154	Finasteride Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Finasteridum	1 mg Al/Al blisteris N28; N84	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1149/001/IA/017/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 finasterīdu.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Cemelog BRS Ltd, H-2040, Budaors, Vasut u. 13., Ungārija; būs: Cemelog BRS Ltd, H-2040, Budaors, Vasut u. 13. (Pharma Park), Ungārija.; 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 finasterīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	08-0390	Finasteride Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1149/002/IA/017/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 finasterīdu.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Cemelog BRS Ltd, H-2040, Budaors, Vasut u. 13., Ungārija; būs: Cemelog BRS Ltd, H-2040, Budaors, Vasut u. 13. (Pharma Park), Ungārija.; 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 finasterīdu.
4	10-0578	Camitotic 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/1 ml Stikla flakons N1; 140 mg/7 ml Stikla flakons N1; 80 mg/4 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1790/001/IB/014	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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Taxotere. Iekļauta informācija par GEICAM 9805 pētījuma rezultātiem. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	11-0050	Fluconazole Actavis 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1298/003/IA/010/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 flukonazols.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un adreses maiņa. Bija: Actavis hf., Reykjavikurvegur 76-78, PO Box 420, IS-220, Hafnarfjöður, Īslande; būs: Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78, IS-220, Hafnarfjöður, Īslande.
6	12-0098	Rosuvastatin Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 10 mg Alumīnija blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0518/002/IB/002	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0019/005) aktīvi vielai rosuvastatīnam. Zālu apraksta 4.2. un 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par ģenētisko polimorfismu; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par imūnsistēmas meditēto nekrotizējošo miopātiju; 4.2., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar proteāzes inhibitoriem. 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
7	12-0099	Rosuvastatin Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg Alumīnija blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N100; 20 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0518/003 /IB/002	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0019/005) aktīvi vielai rosuvastatīnam. Zālu apraksta 4.2. un 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par ģenētisko polimorfismu; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par imūnsistēmas meditēto nekrotizējošo miopātiju; 4.2., 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar proteāzes inhibitoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
8	07-0240	KETOROLAC-GRINDEKS 30 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 30 mg/ml	Ketorolacum trometamolum	30 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	AS Grindeks, Latvija	07-0240/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances darba grupas 2004. gada ieteikumiem par acetilsalicilskābi un nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļus saturošo zāļu aprakstos iekļaujamo tekstu par lietošanu grūtniecības laikā un par spontāno abortu un iedzimtu anomāliju risku. Zāļu aprakstā apakšpunktā 4.6 iekļauta informācija par paaugstinātu spontāna aborta, sirds anomāliju un gastrošīzes risku pēc prostaglandīnu sintēzes inhibitoru lietošanas grūtniecības sākumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	00-0406	Mildronāts 250 mg kapsulas, Capsules, 250 mg	Meldonium	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N40; N60	AS Grindeks, Latvija	00-0406/IA/003/G	IA B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā 00-0406/IA/003/G iekļautās izmaiņas.; IA B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā 00-0406/IA/003/G iekļautās izmaiņas.; IA B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
10	00-0406	Mildronāts 250 mg kapsulas, Capsules, 250 mg	Meldonium	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N40; N60	AS Grindeks, Latvija	00-0406/IA/002/G	IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponenšu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
11	99-0095	Mildronāts 500 mg kapsulas, Kapsulas, 500 mg	Meldonium	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	AS Grindeks, Latvija	99-0095/IA/004/G	IA B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā 99-0095/IA/004/G iekļautās izmaiņas.; IA B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā 99-0095/IA/004/G iekļautās izmaiņas.
12	99-0095	Mildronāts 500 mg kapsulas, Kapsulas, 500 mg	Meldonium	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	AS Grindeks, Latvija	99-0095/IA/003/G	IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponenšu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana

1	2	3	4	5	6	7	8
13	99-0180	Mildronāts-Grindeks 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Meldonium	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	AS Grindeks, Latvija	99-0180/IA/003/G	IA B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā 99-0180/IA/003/G iekļautās izmaiņas.; IA B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā 99-0180/IA/003/G iekļautās izmaiņas.
14	99-0180	Mildronāts-Grindeks 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Meldonium	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	AS Grindeks, Latvija	99-0180/IA/002/G	IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponenšu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
15	05-0199	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 22,5 mg	Leuprorelini acetas	22,5 mg Polipropilēna pilnšļirce un COK pilnšļirce N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma a/s, Dānija	DE/H/0508/002/II/049	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts jauns Riska pārvaldības plāns.
16	07-0345	Eligard 45 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 45 mg	Leuprorelini acetas	45 mg Polipropilēna pilnšļirce un COK pilnšļirce N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma a/s, Dānija	DE/H/0508/003/II/049	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts jauns Riska pārvaldības plāns.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	05-0198	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 7,5 mg	Leuprorelini acetas	7,5 mg Polipropilēna pilnšļirce un COK pilnšļirce N1 (Paplātes iepakojums); N3 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma a/s, Dānija	DE/H/0508/001/II/049	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts jauns Riska pārvaldības plāns.
18	97-0645	Pulmicort Turbuhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Budesonidum	100 mcg/dose Inhalators N200	AstraZeneca AB, Zviedrija	97-0645/II/004	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Zāļu apraksta apakšpunkts 5.1 papildināts ar informāciju par ilgtermiņa pētījuma rezultātiem bērniem un pusaudžiem un augšanas traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
19	97-0646	Pulmicort Turbuhaler 200 micrograms/dose inhalation powder , Inhalation powder, 200 mcg/dose	Budesonidum	200 mcg/dose Inhalators N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	97-0646/II/004	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Zāļu apraksta apakšpunkts 5.1 papildināts ar informāciju par ilgtermiņa pētījuma rezultātiem bērniem un pusaudžiem un augšanas traucējumiem. 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
20	05-0374	Aminoplasmal B.Braun 10% solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Lysini acetas, 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/0543/001/IA/014/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 izoleicīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu leicīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu leicīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu leicīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu 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 prolīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai

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

1	2	3	4	5	6	7	8
21	97-0056	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii lactas, Natrii chloridum	1,36 %/5000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/1500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/3000 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2500 ml Maisiņš N1; 1,36 %/2000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0056/IA/006	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
22	97-0058	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v//22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22,7 mg/ml	Glucosum monohydratum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii lactas	2,27 %/2500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/2000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/1500 ml Maisiņš N1; 2,27 %/5000 ml Maisiņš N1; 2,27 %/3000 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0058/IA/006	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	97-0057	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Calcii chloridum dihydricum	3,86 %/3000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2500 ml Maisiņš N1; 3,86 %/5000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/2000 ml Maisiņš N1; 3,86 %/1500 ml Maisiņš N1	Baxter Healthcare S.A., Īrija	97-0057/IA/006	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
24	10-0245	OLIMEL N5E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetas trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum anhydricum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4; 2500 ml Plastikāta maisiņš N2	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/002/IB/017/G	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifikācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
25	10-0246	OLIMEL N7 emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/004 /IB/017/G	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifikācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
26	10-0247	OLIMEL N7E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetas trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/003 /IB/017/G	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifikācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
27	10-0248	OLIMEL N9 emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/006 /IB/017/G	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifikācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
28	10-0249	OLIMEL N9E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetas trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	1500 ml Maiss N4; 1000 ml Maiss N6; 2000 ml Maiss N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/005 /IB/017/G	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifikācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
29	10-0250	OLIMEL PERI N4E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetas trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4; 2500 ml Plastikāta maisiņš N2	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/001 /IB/017/G	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifikācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
30	98-0164	Nimotop 0,2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/50 ml	Nimodipinum	50 mg/250 ml Pudelīte N1; N5; 10 mg/50 ml Pudelīte N1; N5	Bayer Pharma AG, Vācija	98-0164/IB/002	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūras FI/W/005/pdWs/001 nobeiguma ziņojumu 14.05.2014 zālēm ar aktīvo vielu Nimodipinum. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanas ierobežojumu bērniem līdz 18 gadiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	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/IB/002	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūras FI/W/005/pdWs/001 nobeiguma ziņojumu 14.05.2014 zālēm ar aktīvo vielu Nimodipinum. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanas ierobežojumu bērniem līdz 18 gadiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	97-0034	Dicloberl retard 100 mg prolonged release capsules, Prolonged release capsules, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PP/COK/PP/Al blisteris N50; N100; N20	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	97-0034/IA/002/G	IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrošana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrošana aktīvai vielai diklofenāka nātrija sāls.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b4 Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana:Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts aktīvai vielai/izejvielai/reaģentam/starpproduktam vai palīgvielai. Sertifikātu svītrošana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti). Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek svītrots sertifikāts palīgvielai želatīns. ; IA B.III.1.b4 Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana:Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts aktīvai vielai/izejvielai/reaģentam/starpproduktam vai palīgvielai. Sertifikātu svītrošana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti). Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek svītrots sertifikāts palīgvielai želatīns. ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.I.b.2.b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrošana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Aktīvās vielas testa metodes svītrošana.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrošana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrošana aktīvai vielai diklofenaka nātrija sāls.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai

1	2	3	4	5	6	7	8
							izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b4 Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana:Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts aktīvai vielai/izejvielai/reaģentam/starpproduktam vai palīgvielai. Sertifikātu svītrošana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti). Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek svītrots sertifikāts palīgvielai želatīns. ; IA B.III.1.b4 Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana:Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts aktīvai vielai/izejvielai/reaģentam/starpproduktam vai palīgvielai. Sertifikātu svītrošana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti). Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek svītrots sertifikāts palīgvielai želatīns. ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	97-0034	Dicloberl retard 100 mg prolonged release capsules, Prolonged release capsules, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PP/COK/PP/Al blisteris N50; N100; N20	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	97-0034/IB/004/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakošanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmainas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
34	97-0034	Dicloberl retard 100 mg prolonged release capsules, Prolonged release capsules, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PP/COK/PP/Al blisteris N50; N100; N20	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	97-0034/IB/003/G	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas diclofenaka nātrija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas atkārtota testa perioda noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	95-0349	Falimint 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Acetylaminonitropropoxybenzenum	25 mg PVH/Al blisteris N20	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	95-0349/IA/002	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
36	95-0349	Falimint 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Acetylaminonitropropoxybenzenum	25 mg PVH/Al blisteris N20	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	95-0349/IB/001	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)
37	95-0349	Falimint 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Acetylaminonitropropoxybenzenum	25 mg PVH/Al blisteris N20	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	95-0349/IB/003	IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas
38	13-0158	Flavamed for children 15 mg/5 ml oral solution, Oral solution, 15 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	300 mg/100 ml Stikla pudele un mērkarote N1	Berlin-Chemie AG, Vācija	DE/H/3590/001/IB/003	IB B.IV.z Medicīniskās ierīces izmaiņas. Citas izmaiņas . Tiek veiktas izmaiņas mērkarotes specifikācijā.
39	98-0431	Monopril 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Fosinoprilum natricum	10 mg Blisteris N28	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	98-0431/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
40	98-0432	Monopril 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Fosinoprilum natricum	20 mg Blisteris N28	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereskedelmi Kft., Ungārija	98-0432/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	98-0107	Ascophen P tablets, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N10; N20	BRIZ SIA, Latvija	98-0107/IB/015	IB B.II.d.z Izmaiņas gatavā produkta pārbaudē. Citas izmaiņas
42	04-0251	Neo-bronchol 15 mg lozenges, Lozenges, 15 mg	Ambroxoli hydrochloridum	15 mg Blisteris N20	Divapharma GmbH, Vācija	04-0251/IB/001/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 iepakošanu, aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.b.1.b Primārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.
43	04-0251	Neo-bronchol 15 mg lozenges, Lozenges, 15 mg	Ambroxoli hydrochloridum	15 mg Blisteris N20	Divapharma GmbH, Vācija	04-0251/IB/002/G	IB B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam ; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	10-0003	Gemcitabine Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Gemcitabini hydrochloridum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0224/001/IB/008/G	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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Gemzar. Iekļauti brīdinājumi par kapilāru noplūdes sindromu un mugurējas atgriezeniskas encefalopātijas sindromu, attiecīgi papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem gemcitabīna hidrohlorīdam. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
45	04-0445	Metronidazole Fresenius 0,5 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,5 %	Metronidazolum	0,5 g/100 ml Polietilēna pudele N40	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	04-0445/IB/002	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi. Nesasaldēt. Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
46	09-0429	Adescilan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N98; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/002/IB/019	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Austrijā no Adescilan Filmtabletten uz Escitalopram G.L. Filmtabletten.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	09-0430	Adescilan 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/003/IB/019	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Austrijā no Adescilan Filmtabletten uz Escitalopram G.L. Filmtabletten.
48	09-0431	Adescilan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/004/IB/019	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Austrijā no Adescilan Filmtabletten uz Escitalopram G.L. Filmtabletten.
49	09-0428	Adescilan 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/001/IB/019	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Austrijā no Adescilan Filmtabletten uz Escitalopram G.L. Filmtabletten.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	00-1032	Alprazolam-Grindeks 0,25 mg tabletes, Tablets, 0,25 mg	Alprazolamum	0,25 mg PVH/Al blisteris N30	Grindeks AS, Latvija	00-1032/IA/004/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.II.d.2.e Atjaunota testa procedūra, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai. Grupā 00-1032/IA/004/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Tiek noteikti stingrāki specifikācijas ierobežojumi galaprodukta izlaides specifikācijā.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek noteikti stingrāki specifikācijas ierobežojumi galaprodukta uzglabāšanas laika specifikācijā.
51	00-1033	Alprazolam-Grindeks 0,5 mg tabletes, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg PVH/Al blisteris N30	Grindeks AS, Latvija	00-1033/IA/004/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.II.d.2.e Atjaunota testa procedūra, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai. Grupā 00-1032/IA/004/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Tiek noteikti stingrāki specifikācijas ierobežojumi galaprodukta izlaides specifikācijā.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek noteikti stingrāki specifikācijas ierobežojumi galaprodukta uzglabāšanas laika specifikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	00-1034	Alprazolam-Grindeks 1 mg tabletes, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg PVH/Al blisteris N30	Grindeks AS, Latvija	00-1034/IA/004/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.II.d.2.e Atjaunota testa procedūra, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai. Grupā 00-1032/IA/004/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Tiek noteikti stingrāki specifikācijas ierobežojumi galaprodukta izlaides specifikācijā.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek noteikti stingrāki specifikācijas ierobežojumi galaprodukta uzglabāšanas laika specifikācijā.
53	04-0382	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	500 mg/25 ml Stikla flakons N1; 40 mg/2 ml Stikla flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/II/067	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par ekstravazāciju, informācija par vienlaicīgu lietošanu ar vakcīnām, lietošanu grūtniecības laikā un informācija par kontracepcijas nepieciešamību ārstēšanas laikā un pēc tās. Iekļauta informācija par ietekmi uz fertilitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
54	01-0230	Fromilid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	1,5 g/60 ml Stikla pudelīte N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	01-0230/	0. Bezmaksas marķējuma projekta izvērtēšana. Labota marķējuma teksta informācija, kas jānorāda uz tiešā iepakojuma.
55	99-0618	Bactox 500 mg capsules, hard, Capsules, hard, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12	Laboratoire Innotech International, Francija	99-0618/IA/001	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas marķējuma tekstā. Iesniegti atbilstoši atjaunoti marķējuma projekti.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	05-0629	Androgel 25 mg gel in sachet, Gel in sachet, 25 mg	Testosteronum	25 mg/2,5 g Paciņa N1; N2; N7; N10; N14; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Laboratoires Besins International, Francija	FR/H/0203/001 /IA/020/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta iepakotājs un kvalitātes kontroles vieta.; 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 testosterons.; 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 testosterons.
57	05-0630	Androgel 50 mg gel in sachet, Gel in sachet, 50 mg	Testosteronum	50 mg/5 g Paciņa N1; N2; N7; N10; N14; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Laboratoires Besins International, Francija	FR/H/0203/002 /IA/020/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta iepakotājs un kvalitātes kontroles vieta.; 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 testosterons.; 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 testosterons.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	03-0019	Daivobet 50 micrograms/0,5 mg/g ointment, Ointment, 50 µg/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	120 g Alumīnija/epoksifenola tūbiņa N1; 60 g Alumīnija/epoksifenola tūbiņa N1; 15 g Alumīnija/epoksifenola tūbiņa N1; 100 g Alumīnija/epoksifenola tūbiņa N1; 30 g Alumīnija/epoksifenola tūbiņa N1; 3 g Alumīnija/epoksifenola tūbiņa N1	LEO Pharma A/S, Dānija	DK/H/0279/001/	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējās pārstāvniecības adreses, telefona numura un faksa numura maiņa. Bija: Meda Pharma SIA, O. Vācieša iela 13, Tel.: 67805140, Fakss: 67805141. Būs: SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga LV-1058, Latvija, Tel.: +371 67616137, Fakss: +371 66117360.
59	09-0366	Xamiol 50 microgram/0,5 mg/g gel, Gel, 50 µg/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	60 g ABPE pudele N1; N2; 15 g ABPE pudele N1; 30 g ABPE pudele N1	LEO Pharma A/S, Dānija	DK/H/1405/001/IB/024/G	IA B.I.a.1.i Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Tiek pievienota jauna mikronizēšanas vieta ; 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 betametazona dipropionāts sertifikāts no jauna ražotāja.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
60	00-0112	Reparil Gel N 1%/5% gel, Gel, 1%/5%	Aescinum, Diethylamini salicylas	100 g Alumīnija tūba N1; 100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 40 g Alumīnija tūba N1; 40 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Madaus GmbH, Vācija	00-0112/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti atbilstoši jaunākajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai, pievienojot arī informāciju par blakusparādību ziņošanu. Markējuma tekstā zāļu lietošanas biežums saskaņots ar norādīto zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	09-0408	Metex 50 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 50 mg/ml	Methotrexatum	27,5 mg/0,55 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N24; N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; 20 mg/0,4 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 15 mg/0,3 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 10 mg/0,2 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 10 mg/0,2 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N1; N4; N6; N12; N24; N5; N10; N11; 7,5 mg/0,15 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N1; N4; N6; N12; N24; N5; N10; N11; 15 mg/0,3 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 17,5 mg/0,35 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 12,5 mg/0,25 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 20 mg/0,4 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24;	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	SE/H/0643/001 /IB/013	IB A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītroti aktīvās vielas metotreksāta dinātrija sāls ražotāji.

1	2	3	4	5	6	7	8
				22,5 mg/0,45 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 30 mg/0,6 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 17,5 mg/0,35 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 22,5 mg/0,45 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 25 mg/0,5 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 12,5 mg/0,25 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 30 mg/0,6 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 25 mg/0,5 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 7,5 mg/0,15 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6; N12; N24; 27,5 mg/0,55 ml Pilnšļirce ar piestiprinātu adatu N5; N10; N11; N1; N4; N6;			

1	2	3	4	5	6	7	8
				N12; N24			
62	05-0500	Mabron SR 100 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg Blisteris N30; N10; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N500	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0538/001/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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Tramal retard. Pievienota blakusparādība - hipoglikēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	05-0501	Mabron SR 150 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	150 mg Blisteris N30; N10; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N500	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0538/002/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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Tramal retard. Pievienota blakusparādība - hipoglikēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
64	05-0502	Mabron SR 200 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	200 mg Blisteris N30; N10; N20; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N500	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0538/003/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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Tramal retard. Pievienota blakusparādība - hipoglikēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
65	02-0323	Medoclav 250 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	250 mg/125 mg Blisteris N16; N20; N21	Medochemie Ltd., Kipra	02-0323/IA/006/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrošana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrošana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
66	02-0323	Medoclav 250 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	250 mg/125 mg Blisteris N16; N20; N21	Medochemie Ltd., Kipra	02-0323/IA/005/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 amoksicilīna trihidrātu.; 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 amoksicilīna trihidrātu.; 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 amoksicilīna trihidrātu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kālija klavulanātu (atšķaidīts ar mikrokristālisko celulozi attiecībās 1:1).; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas amoksicilīna trihidrāta ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas kālija klavulanāta ražotājs.
67	02-0324	Medoclav 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Blisteris N16; N20; N21	Medochemie Ltd., Kipra	02-0324/IA/007/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrošana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrošana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
68	02-0324	Medoclav 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Blisteris N16; N20; N21	Medochemie Ltd., Kipra	02-0324/IA/006/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 amoksicilīna trihidrātu.; 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 amoksicilīna trihidrātu.; 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 amoksicilīna trihidrātu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kālija klavulanātu (atšķaidīts ar mikrokristālisko celulozi attiecībās 1:1).; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas amoksicilīna trihidrāta ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas kālija klavulanāta ražotājs.
69	10-0307	Medoclav 875mg/125mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg PVH/Al blisteris N14	Medochemie Ltd., Kipra	10-0307/IA/003/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrošana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrošana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
70	10-0307	Medoclav 875mg/125mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg PVH/Al blisteris N14	Medochemie Ltd., Kipra	10-0307/IA/002/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 amoksicilīna trihidrātu.; 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 amoksicilīna trihidrātu.; 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 amoksicilīna trihidrātu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kālija klavulanātu (atšķaidīts ar mikrokristālisko celulozi attiecībās 1:1).; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas amoksicilīna trihidrāta ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas kālija klavulanāta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	08-0075	Ramimed HCT 2,5 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/12,5 mg	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	2,5 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100; 2,5 mg/12,5 mg PP pudele N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1176/001/IB/006/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakošanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakošanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; 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 ar sērijas pārbaudi atbildīgais ražotājs.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakošanas vieta.
72	08-0075	Ramimed HCT 2,5 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/12,5 mg	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	2,5 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100; 2,5 mg/12,5 mg PP pudele N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1176/001/IB/007	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IT/H/PSUR/0010/001) ramiprilam un hidrohlortiazīdam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par akūtu miopiju un slēgta kakta glaukomu, duālu renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot kombinācijā ar renīna-angiotenzīna-aldosterona blokatoriem. 4.5. apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar heparīnu un vildagliptīnu. 4.8. apakšpunktā iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	08-0076	Ramimed HCT 5 mg/25 mg tablets, Tablets, 5 mg/25 mg	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100; 5 mg/25 mg PP pudele N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1176/002/IB/006/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakošanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakošanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; 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 ar sērijas pārbaudi atbildīgais ražotājs.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakošanas vieta.
74	08-0076	Ramimed HCT 5 mg/25 mg tablets, Tablets, 5 mg/25 mg	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100; 5 mg/25 mg PP pudele N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1176/002/IB/007	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (IT/H/PSUR/0010/001) ramiprilam un hidrohlortiazīdam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par akūtu miopiju un slēgta kakta glaukomu, duālu renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot kombinācijā ar renīna-angiotenzīna-aldosterona blokatoriem. 4.5. apakšpunktā papildināta mijiedarbība ar heparīnu un vildagliptīnu. 4.8. apakšpunktā iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	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 /II/098/G	IA B.II.b.3.a_ Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Tiek pievienotas trīs ražošanas ierīces.; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots sērijas izlaides specifikācijas parametrs "šķīšanas tests" kā katrai sērijai nosakāms pārbaudes tests.; II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Tiek paplašināti ražošanas gaitā veicama testa (mitruma satura noteikšana) ierobežojumi.
76	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 /II/096/G	II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti. Tiek paplašināti ražošanas gaitā veicama testa (mitruma satura noteikšana) ierobežojumi.; IA B.II.b.3.a_ Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Tiek pievienotas trīs ražošanas ierīces.; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots sērijas izlaides specifikācijas parametrs "šķīšanas tests" kā katrai sērijai nosakāms pārbaudes tests.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	06-0088	Elosalic 1 mg/50 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/50 mg/g	Mometasoni furoas, Acidum salicylicum	15 g Alumīnija tūba N1; 45 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	SE/H/0217/001 /IA/028/G	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 salicilskābe sertifikāts.; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu
78	13-0105	Lodotra 1 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1 mg	Prednisonum	1 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/0844/001/IB/023/G	IB B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.
79	13-0106	Lodotra 2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 2 mg	Prednisonum	2 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/0844/002/IB/023/G	IB B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.
80	13-0107	Lodotra 5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 5 mg	Prednisonum	5 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/0844/003/IB/023/G	IB B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	98-0564	Fenistil 0,1 % gel, Gel, 0,1 %	Dimetindeni maleas	30 g Alumīnija tūba N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0564/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par ietekmi uz fertilitāti, papildinātas blakusparādības un veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
82	00-0287	Eldepryl 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Selegilini hydrochloridum	5 mg Polietilēna trauciņš N100	Orion Corporation, Somija	00-0287/IA/006/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas selegilīna hidrohlorīda ražotājs.
83	00-0373	Lincocin 600 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 300 mg/ml	Lincomycinum	600 mg/2 ml Flakons N1; N2; N3; N5; N10; N25; N6; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0373/IA/005	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek atjaunots primārā marķējuma teksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	99-0548	Accupro 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Quinaprili hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0548/IB/002	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (08.09.2014) lēmumu EMEA/H/A-31/1370 par dubultu renīna angiotenzīna sistēmas (RAS) blokādi, kombinējot zāles, kas iedarbojas uz RAS, ieskaitot angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus. Zāļu aprakstā pievienota informācija par kvinaprila kontrindicētu lietošanu ar aliskirēnu saturošām zālēm pacientiem ar cukura diabētu un/vai nieru darbības traucējumiem (GFĀ <60ml/min/1,73m2); iekļauts brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubultas blokādes risku; papildināta informācija par mijiedarbību ar angiotenzīna II receptoru blokatoriem un aliskirēnu; apakšpunktā par farmakodinamiskām īpašībam pievienoti ONTARGET, NEPHRON-D un ALTITUDE pētījumu dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	99-0549	Accupro 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Quinaprili hydrochloridum	20 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0549/IB/002	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (08.09.2014) lēmumu EMEA/H/A-31/1370 par dubultu renīna angiotenzīna sistēmas (RAS) blokādi, kombinējot zāles, kas iedarbojas uz RAS, ieskaitot angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus. Zāļu aprakstā pievienota informācija par kvinaprila kontrindicētu lietošanu ar aliskirēnu saturošām zālēm pacientiem ar cukura diabētu un/vai nieru darbības traucējumiem (GFĀ <60ml/min/1,73m2); iekļauts brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubultas blokādes risku; papildināta informācija par mijiedarbību ar angiotenzīna II receptoru blokatoriem un aliskirēnu; apakšpunktā par farmakodinamiskām īpašībam pievienoti ONTARGET, NEPHRON-D un ALTITUDE pētījumu dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	05-0295	Accupro 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Quinaprili hydrochloridum	40 mg Blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0295/IB/002	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (08.09.2014) lēmumu EMEA/H/A-31/1370 par dubultu renīna angiotenzīna sistēmas (RAS) blokādi, kombinējot zāles, kas iedarbojas uz RAS, ieskaitot angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus. Zāļu aprakstā pievienota informācija par kvinaprila kontrindicētu lietošanu ar aliskirēnu saturošām zālēm pacientiem ar cukura diabētu un/vai nieru darbības traucējumiem (GFĀ <60ml/min/1,73m2); iekļauts brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubultas blokādes risku; papildināta informācija par mijiedarbību ar angiotenzīna II receptoru blokatoriem un aliskirēnu; apakšpunktā par farmakodinamiskām īpašībam pievienoti ONTARGET, NEPHRON-D un ALTITUDE pētījumu dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	01-0279	Accuzide 10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0279/IB/003	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (08.09.2014) lēmumu EMEA/H/A-31/1370 par dubultu renīna angiotenzīna sistēmas (RAS) blokādi, kombinējot zāles, kas iedarbojas uz RAS, ieskaitot angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus. Zāļu aprakstā pievienota informācija par kvinaprila kontrindicētu lietošanu ar aliskirēnu saturošām zālēm pacientiem ar cukura diabētu un/vai nieru darbības traucējumiem (GFĀ <60ml/min/1,73m2); iekļauts brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubultas blokādes risku; papildināta informācija par mijiedarbību ar angiotenzīna II receptoru blokatoriem un aliskirēnu; apakšpunktā par farmakodinamiskām īpašībam pievienoti ONTARGET, NEPHRON-D un ALTITUDE pētījumu dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	01-0280	Accuzide 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0280/IB/003	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (08.09.2014) lēmumu EMEA/H/A-31/1370 par dubultu renīna angiotenzīna sistēmas (RAS) blokādi, kombinējot zāles, kas iedarbojas uz RAS, ieskaitot angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus. Zāļu aprakstā pievienota informācija par kvinaprila kontrindicētu lietošanu ar aliskirēnu saturošām zālēm pacientiem ar cukura diabētu un/vai nieru darbības traucējumiem (GFĀ <60ml/min/1,73m2); iekļauts brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubultas blokādes risku; papildināta informācija par mijiedarbību ar angiotenzīna II receptoru blokatoriem un aliskirēnu; apakšpunktā par farmakodinamiskām īpašībam pievienoti ONTARGET, NEPHRON-D un ALTITUDE pētījumu dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	09-0488	Accuzide 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	09-0488/IB/003	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (08.09.2014) lēmumu EMEA/H/A-31/1370 par dubultu renīna angiotenzīna sistēmas (RAS) blokādi, kombinējot zāles, kas iedarbojas uz RAS, ieskaitot angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus. Zāļu aprakstā pievienota informācija par kvinaprila kontrindicētu lietošanu ar aliskirēnu saturošām zālēm pacientiem ar cukura diabētu un/vai nieru darbības traucējumiem (GFĀ <60ml/min/1,73m2); iekļauts brīdinājums par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubultas blokādes risku; papildināta informācija par mijiedarbību ar angiotenzīna II receptoru blokatoriem un aliskirēnu; apakšpunktā par farmakodinamiskām īpašībam pievienoti ONTARGET, NEPHRON-D un ALTITUDE pētījumu dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
90	03-0050	Polfilin 400 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Pentoxifyllinum	400 mg Blisteris N20; N60; N120	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	03-0050/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija, pamatojoties uz Polijas zāļu aģentūras ieteikumiem saskaņā ar kompānijas drošuma pamatdatiem. Redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija zāļu apraksta 4.3., 4.4., 4.5, 4.8. apakšpunktā; 4.9. apakšpunktā pievienota informācija par farmakoterapiju pārdozēšanas gadījumā. 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
91	14-0010	Lifodrox 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Moxifloxacinum	50 mg/10 ml ZBPE pudelīte N1	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	DK/H/2221/001/DC/IB/002	IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Tiek veikts labojums gatavā produkta sērijas izlaides un uzglabāšanas specifikācijā.
92	99-0112	Brontex 3 mg/ml syrup, Syrup, 3 mg/ml	Ambroxoli hydrochloridum	300 mg/100 ml Stikla pudelīte N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0112/IB/010	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 labota zāļu lietošana pediatriskajā populācijā; pievienota kontrindikācija - bērni līdz 2 gadu vecumam, apakšpunkts 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām nevēlajām blakusparādībām – angioedēma, nieze, dispepsija un caureja. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
93	99-0111	Brontex 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg Blisteris N20; N50; N100; N30	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0111/IB/010	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 labota zāļu lietošana pediatriskajā populācijā; pievienota kontrindikācija - bērni līdz 2 gadu vecumam, apakšpunkts 4.8 papildināts ar pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ziņotām nevēlajām blakusparādībām – angioedēma, nieze, dispepsija un caureja. 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
94	10-0416	Esomeprazole-ratiopharm 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Esomeprazolum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg ABPE trauciņš N98; 20 mg OPA/Al/PE/desikants/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	SI/H/0110/001/IB/015	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part)
95	10-0417	Esomeprazole-ratiopharm 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Esomeprazolum	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/IB/015	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part)

1	2	3	4	5	6	7	8
96	09-0027	Gesytil 75/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/20 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	0,075 mg/0,02 mg PVH/Al blisteris N21; N63; N126	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0357/001 /IA/011	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Ungārijā. Bija: Teva Magyarország Zrt., 2100 Gödöllö. Repülötéri út 5, Ungārija; būs: Teva Gyógyszergyár Zrt., 4042 Debrecen, Pallagi út 13, Ungārija.
97	09-0028	Gesytil 75/30 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/30 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	0,075 mg/0,03 mg PVH/Al blisteris N21; N63; N126	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0357/002 /IA/011	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Ungārijā. Bija: Teva Magyarország Zrt., 2100 Gödöllö. Repülötéri út 5, Ungārija; būs: Teva Gyógyszergyár Zrt., 4042 Debrecen, Pallagi út 13, Ungārija.
98	04-0175	Zolpidem Sandoz 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg PVH/Al blisteris N20; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0175/IB/004	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai zolpidēmam (UK/W/067/pdWs/001). Zāļu apraksta 4.1. un 4.2. apakšpunktā precizēta informācija par zāļu lietošanu tikai pieaugušajiem; 5.1. apakšpunktā pievienoti ar placebo kontrolētajos klīniskajos pētījumos iegūtie dati pediatriskajā populācijā. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	97-0599	Cordarone 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amiodaroni hydrochloridum	200 mg PVH/Al blisteris N30	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	97-0599/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (CCSDv16). Iekļauts brīdinājums par smagu ādas reakciju attīstības risku, papildinātas blakusparādības, kuru biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem, par asins un limfātiskās sistēmas traucējumiem, ādas un zemādas audu bojājumiem, kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, vielmaiņas un uztures traucējumiem, psihiskiem traucējumiem un reproduktīvās sistēmas traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
100	96-0386	Cordarone 50 mg/ml concentrate for solution for injection/infusion , Concentrate for solution for injection/infusion, 50 mg/ml	Amiodaroni hydrochloridum	150 mg/3 ml Ampula N6	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0386/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (CCSDv16). Iekļauts brīdinājums par smagu ādas reakciju attīstības risku, papildinātas blakusparādības, kuru biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem, par asins un limfātiskās sistēmas traucējumiem, ādas un zemādas audu bojājumiem, kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, vielmaiņas un uztures traucējumiem, psihiskiem traucējumiem un reproduktīvās sistēmas traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	07-0031	Doxalfa 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N98; 4 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N50 (50x1); 4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N140 (10x14); N56	Stada Arzneimittel AG, Vācija	SE/H/0469/001 /IA/017/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/235/G iekļautās izmaiņas.Tiek ieviests Farmakovigilances sistēmas kopsavilkums.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/235/G iekļautās izmaiņas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā iekļauts norādījums par blakusparādību ziņošanu.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	07-0316	Nemirostad 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVH/Al blisteris N30; N7; N14; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N500; N10	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0803/001/IB/017/G	IB B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.1.c. Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.
103	11-0019	Febrisan 500 mg/25 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/25 mg/5 mg	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N24	Takeda GmbH, Vācija	11-0019/IA/134	IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrošana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Tiek svītrots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvai vielai kofeīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	07-0219	Alfuzosin - Teva 10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	Alfuzosini hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N100; N10; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	FR/H/0316/002 /IB/019/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrošana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana) ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
105	08-0339	Risonate 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N8; N10; N12; N14; N16; N30; N12 (3x4); N16 (4x4); N4 (4x1); N10 (10x1); N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DK/H/1338/00 1/IA/021	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par nevēlamo blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
106	14-0103	Telmisartan/Hydrochl orothiazide Teva Pharma 40 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 40 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; N84; N98; N30; 40 mg/12,5 mg ABPE konteiners N30; N90; N250; 40 mg/12,5 mg PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; N84; N98; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DK/H/2307/00 1/IA/005/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 hidrohlortiazīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	14-0104	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma 80 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 80 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; 80 mg/12,5 mg ABPE konteiners N30; N90; N250; 80 mg/12,5 mg PVDH/Al blisteris N14; N28; N56	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DK/H/2307/002/IA/005/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 hidrohlortiazīdu.
108	14-0105	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma 80 mg/25 mg tablets, Tablets, 80 mg/25 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/25 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; 80 mg/25 mg PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; 80 mg/25 mg ABPE konteiners N30; N90; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DK/H/2307/003/IA/005/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 hidrohlortiazīdu.
109	09-0248	Vinblastine Teva 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Vinblastini sulfas	10 mg/10 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1234/001/IA/006	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā pievienota norāde par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	98-0800	Motilium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Domperidonum	10 mg PVH/Al blisteris N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0800/IB/002	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31.panta EK pārvērtēšanas procedūras 14.07.2014. lēmumu C((2014)5113) aktīvajai vielai domperidonam. Svītrotas indikācijas, norādot, ka Motilium indicēts tikai sliktas dūšas simptomu un vemšanas mazināšanai.Iekļauta norāde, ka jālieto mazākā efektīvā Motilium deva īsāko laiku, maksimālā dienas deva-30 mg, iekļauts brīdinājums par QT intervāla pagarināšanās risku, ar to saistītas kontrindikācijas, precizētas norādes par lietošanu pediatriskajā populācijā, papildināta mijiedarbība ar citām zālēm. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija, marķējums saskaņoti, atjaunoti atbilstoši spēkā esošajām Eiropas Savienības valstīs pieņemtajām standartformām (03.versijai, 04/2013).
111	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 /IA/010	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
112	13-0008	Candegamma 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetili	16 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100; N300	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/3054/004/IB/005	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Atacand. 4.1. apakšpunktā iekļauta terapeitiskā indikācija-hipertensijas ārstēšana bērniem un pusaudžiem no 6 līdz 18 gadu vecumam. 4.2. apakšpunktā pievienotas devas pediatriskai populācijai. 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija- bērniem līdz 1 gadam. 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām pediatriskai populācijai, iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
113	13-0005	Candegamma 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Candesartanum cilexetili	2 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100; N300	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/3054/001//IB/005	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Atacand. 4.1. apakšpunktā iekļauta terapeitiskā indikācija-hipertensijas ārstēšana bērniem un pusaudžiem no 6 līdz 18 gadu vecumam. 4.2. apakšpunktā pievienotas devas pediatriskai populācijai. 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija- bērniem līdz 1 gadam. 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām pediatriskai populācijai, iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	13-0009	Candegamma 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetili	32 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100; N300	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/3054/005/IB/005	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Atacand. 4.1. apakšpunktā iekļauta terapeitiskā indikācija-hipertensijas ārstēšana bērniem un pusaudžiem no 6 līdz 18 gadu vecumam. 4.2. apakšpunktā pievienotas devas pediatriskai populācijai. 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija- bērniem līdz 1 gadam. 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām pediatriskai populācijai, iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
115	13-0006	Candegamma 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetili	4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100; N300	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/3054/002/IB/005	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Atacand. 4.1. apakšpunktā iekļauta terapeitiskā indikācija-hipertensijas ārstēšana bērniem un pusaudžiem no 6 līdz 18 gadu vecumam. 4.2. apakšpunktā pievienotas devas pediatriskai populācijai. 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija- bērniem līdz 1 gadam. 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām pediatriskai populācijai, iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	13-0007	Candegamma 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetili	8 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100; N300	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/3054/003/IB/005	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Atacand. 4.1. apakšpunktā iekļauta terapeitiskā indikācija-hipertensijas ārstēšana bērniem un pusaudžiem no 6 līdz 18 gadu vecumam. 4.2. apakšpunktā pievienotas devas pediatriskai populācijai. 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija- bērniem līdz 1 gadam. 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām pediatriskai populācijai, iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
117	05-0244	Recoxa 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N60; N30; N100	Zentiva, k.s., Čehija	EE/H/0179/002/IA/028/G	IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M.Emersone