

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	14-0098	Ignol 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N100 (10x10); 400 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N100 (10x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	14-0098/IA/005	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā.
2	14-0098	Ignol 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N100 (10x10); 400 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N100 (10x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	14-0098/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā veiktas redakcinālas izmaiņas drošuma informācijā pamatojoties uz farmakovigilances darba grupas ieteikumiem acetilsalicilskābei un nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem saistībā ar lietošanu grūtniecības laikā un abortu un iedzimtu anomāliju risku. 4.6. apakšpunktā veiktas redakcionālas izmaiņas informācijā par diklofenaka lietošanas risku grūtniecības laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
3	01-0186	Itranols 100 mg cietās kapsulas, Capsules, hard, 100 mg	Itraconazolom	100 mg PVH/Al blisteris N10; N4; N28 (7x4)	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0186/IA/002	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas itraconazola sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	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/IA/005	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek atjaunots sekundārā iepakojuma marķējuma teksts un iepakojuma dizains.
5	07-0044	Terbinafine Olainfarm 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Terbinafinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N8; N14; N28; N42; 250 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N42; N8	A/S "Olainfarm", Latvija	PT/H/0126/001 /IB/020	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SK/H/PSUR/0005/001) aktīvai vielai terbinafinam. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par iespējamām ādas reakcijām un hematoloģiskiem traucējumiem; redakcionālas izmaiņas 4.2., 4.5., 4.6., 4.7., 4.8. apakšpunktā; 5.2. apakšpunktā papildināta informācija par terbinafina elimināciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
6	94-0306	Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Clarithromycinum	0,5 g Stikla flakons N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	94- 0306/IA/006/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
7	94-0306	Klacid i.v. 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Clarithromycinum	0,5 g Stikla flakons N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	94- 0306/IB/005	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
8	10-0358	Ondansetron Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion , Solution for injection or infusion, 2 mg/ml	Ondansetronum	4 mg/2 ml Stikla ampula N10; N5; 8 mg/4 ml Stikla ampula N10; N5	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1250/00 1/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 atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm. Iekļauts brīdinājums par serotonīna sindroma rašanās riskiem ondansetronu vienlaikus lietojot ar serotonīnerģiskām zālēm, pievienota norāde par nepieciešamību koriģēt hipomagnēmiju un hipokaliēmiju pirms ondansetrona lietošanas, mijiedarbība papildināta ar sīkāku antraciklīnu grupas zāļu, antibiotiku, antiaritmisko zāļu un bēta-blokatoru uzskaitījumu, pievienota blakusparādību ziņošanas kārtība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
9	12-0155	Oxybutynin hydrochloride Accord 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Oxybutynini hydrochloridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N20; N21; N28; N30; N50; N60; N84; N100; N56; 5 mg PVH/Al blisteris N6; N20; N21; N28; N30; N50; N60; N84; N100; N56	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	SE/H/1062/002 /IB/004/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 atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Driptopan zāļu apraksta apakšpunktos 4.3.-4.6. un 4.8.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (BE/H/PSUR/0014/001) aktīvai vielai oksibutinīnam. Informācija atjaunota zāļu apraksta apakšpunktos 4.3.-4.8.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	07-0082	Fosinopril HCT Actavis 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N20; N30; N50; N100; N10; N14; N60	Actavis Group hf, Īslande	DE/H/0729/001/IB/015/G	<p>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 Farmakovigilances vērtēšanas komitejas (PRAC) 2014. gada 10. aprīļa ieteikumiem par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmu. Zāļu apraksta 4.4. un 4.5. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas dubultas blokādes risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 (ES/H/PSUR/0018/001) aktīvai vielai fosinoprilam/hidrohlortiazīdam. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu vienlaicīgi ar aliskirēnu saturošām zālēm pacientiem ar cukura diabētu un /vai nieru darbības traucējumiem; 5.1. apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu vienlaicīgu lietošanu ar angiotenzīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
11	97-0328	Zoladex 3,6 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 3,6 mg	Goserelinum	3,6 mg Pilnšīrce N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0328/IB/004	IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar PRAC ieteikumiem aktīvajai vielai goserelīnam. 4.8. apakšpunktā iekļauta informācija par ilgstošu pastiprinātu svīšanu un hiperhidrozi. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
12	97-0327	Zoladex LA 10,8 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 10,8 mg	Goserelinum	10,8 mg Pilnšīrce N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0327/IB/004	IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar PRAC ieteikumiem aktīvajai vielai goserelīnam. 4.8. apakšpunktā iekļauta informācija par ilgstošu pastiprinātu svīšanu un hiperhidrozi. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
13	99-1013	Potassium Chloride Braun 7,45 % concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 7,45 %	Potassium chloride	1,49 g/20 ml Polietilēna ampula N1; N20; 7,45 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	99-1013/IA/002/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	00-0569	Sodium Chloride B. Braun 0,9 % solution for injection, Solution for injection, 0,9 %	Natrii chloridum	180 mg/20 ml Polietilēna ampula N20; 90 mg/10 ml Polietilēna ampula N20; 450 mg/50 ml Stikla pudele N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	00-0569/IA/002/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
15	99-0244	Sodium chloride B.Braun 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	4,5 g/500 ml Polietilēna pudele N10; 2,25 g/250 ml Polietilēna pudele N10; 0,9 g/100 ml Polietilēna pudele N20; 0,45 g/50 ml Polietilēna pudele N20; 9 g/1000 ml Polietilēna pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	99-0244/IA/002/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
16	96-0500	Endoxan 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Cyclophosphamidum	1 g Stikla flakons N1	Baxter Oncology GmbH, Vācija	96-0500/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
17	96-0498	Endoxan 200 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 200 mg	Cyclophosphamidum	200 mg Stikla flakons N10; N1	Baxter Oncology GmbH, Vācija	96-0498/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	96-0501	Endoxan 50 mg coated tablets, Coated tablets, 50 mg	Cyclophosphamidum	50 mg Blisteris N50	Baxter Oncology GmbH, Vācija	96-0501/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
19	96-0499	Endoxan 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	Cyclophosphamidum	500 mg Stikla flakons N1	Baxter Oncology GmbH, Vācija	96-0499/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
20	01-0469	Holoxan 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Ifosfamidum	1 g Stikla flakons N1; N10	Baxter Oncology GmbH, Vācija	01-0469/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
21	01-0468	Holoxan 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Ifosfamidum	500 mg Stikla flakons N1; N10	Baxter Oncology GmbH, Vācija	01-0468/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
22	96-0548	Oncotrone 10 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Mitoxantroni hydrochloridum	30 mg/15 ml Stikla flakons N1; 25 mg/12,5 ml Stikla flakons N1; 20 mg/10 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Baxter Oncology GmbH, Vācija	96-0548/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	96-0504	Uromitexan 400 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 400 mg/4 ml	Mesnum	400 mg/4 ml Stikla ampula N15	Baxter Oncology GmbH, Vācija	96-0504/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
24	01-0401	Extraneal solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii S-lactas, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	2 l PVH maiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N6; 1,5 l PVH dubultmaiss Sy III N6; N8; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy III N4; N5; 2 l PVH dubultmaiss Sy III N5; N8; N6; 1,5 l PVH maiss Sy II N6; N8; 2 l PVH dubultmaiss (lineo) N5; 1,5 l PVH dubultmaiss Sy II N6; N8; 2 l PVH maiss Sy III N5; N8; N6; 2,5 l PVH maiss Sy III N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy II N4; N5; 2,5 l PVH maiss Sy II N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N4; 2 l PVH dubultmaiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH maiss Sy III N6; N8	Baxter Oy, Somija	01-0401/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	02-0082	Physioneal 40 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02- 0082/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
26	02-0083	Physioneal 40 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22,7 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02- 0083/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
27	02-0084	Physioneal 40 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02- 0084/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	09-0055	Finacea 150 mg/g gel, Gel, 150 mg/g	Acidum azelaicum	2,25 g/15 g Alumīnija tūba N1; 1,5 g/10 g Alumīnija tūba N1; 4,5 g/30 g Alumīnija tūba N1; 7,5 g/50 g Alumīnija tūba N1; 0,75 g/5 g Alumīnija tūba N1	Bayer Pharma AG, Vācija	AT/H/0167/00 1/IB/014/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots novecojis parametrs aktīvās vielas azelaīnskābes specififikācijā.; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota aktīvās vielas azelaīnskābes kvalitātes kontroles vieta.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Stingrāku aktīvās vielas azelaīnskābes specififikācijas ierobežojumu noteikšana.; IB B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz anstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>pasreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas azelaīnskābes izejvielas piegādātājs.; IB B.I.a.4.a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā. Grupā iekļauta izmaiņa. Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.</p>
29	09-0055	Finacea 150 mg/g gel, Gel, 150 mg/g	Acidum azelaicum	2,25 g/15 g Alumīnija tūba N1; 1,5 g/10 g Alumīnija tūba N1; 4,5 g/30 g Alumīnija tūba N1; 7,5 g/50 g Alumīnija tūba N1; 0,75 g/5 g Alumīnija tūba N1	Bayer Pharma AG, Vācija	AT/H/0167/00 1/II/012	<p>II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Atjaunots riska pārvaldības plāns.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
30	01-0461	Berlipril 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalaprilī maleas	10 mg Al/Al blisteris N30; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	01- 0461/IA/003/G	IA B.I.b.2.b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra ; 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 enalaprilā maleātu.; 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 enalaprilā maleātu.; IA B.I.b.2.b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā 01- 0461/IA/003/G iekļautā izmaiņa.
31	01-0462	Berlipril 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalaprilī maleas	20 mg Al/Al blisteris N30; N50; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	01- 0462/IA/003/G	IA B.I.b.2.b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra ; 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 enalaprilā maleātu.; 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 enalaprilā maleātu.; IA B.I.b.2.b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā 01- 0462/IA/003/G iekļautā izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	98-0032	Berlipril 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapril maleas	5 mg Al/Al blisteris N50; N30; N20; N100	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0032/IA/002/G	IA B.I.b.2.b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosāna, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Grupā 98-0032/IA/002/G iekļautā izmaiņa.; IA B.I.b.2.b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosāna, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra ; 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 enalapril maleātu.; 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 enalapril maleātu.
33	00-0240	Tartephedreel N oral drops, solution, Oral drops, solution	Natrium sulfuricum, Atropa belladonna, Kalium stibyltartaricum, Arsenum iodatum, Naphthalinum, Illicium verum, Lobelia inflata, Psychotria ipecacuanha, Blatta orientalis	30 ml Stikla pudele N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0240/	0. Bezmaksas marķējuma projekta izvērtēšana. Tiek labots aktīvās vielas nosaukums. Bija: Illicium verum; būs: Illicium verum.
34	00-0442	Gentamicin Sopharma 40 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 40 mg/ml	Gentamicinum	80 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100	BRIZ SIA, Latvija	00-0442/IA/013	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: SOPHARMA PLC, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgārija; būs: SOPHARMA AD, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	00-0155	Senade tablets, Tablets	Sennae extractum	13,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N40; N120	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	00- 0155/IB/002/G	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
36	09-0367	Ondansetron Claris 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Ondansetronum	4 mg/2 ml Stikla ampula N5; N25; 8 mg/4 ml Stikla ampula N5; N25	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1240/00 1/IB/011	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota papildus ražošana vieta jau apstiprinātam ražotājam.
37	00-0806	Psoriaten ointment, Ointment, 100 mg/g	Mahonia aquifolium	5 g/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-0806/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labotas kļūdas marķējuma tekstā (redakcionāli labojumi: "papildus psoriāzes terapijai" labots uz "psoriāzes papildus terapijai" un "glabāšanas laiks" labots uz "uzglabāšanas laiks").

1	2	3	4	5	6	7	8
38	12-0067	Ramlon 10 mg/10 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/10 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; N30; N60; N90; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/005/IB/012/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots neiekavots galaprodukta ražotājs.; IA 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 iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Egis Pharmaceuticals PLC, 9900 Körmend, Mátyás király utca 65, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	12-0066	Ramlon 10 mg/5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 10 mg/5 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	10 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; N30; N60; N90; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/004/IB/012/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots neiekota galaprodukta ražotājs.; IA 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 iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Egis Pharmaceuticals PLC, 9900 Körmend, Mátyás király utca 65, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	12-0064	Ramlon 5 mg/5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 5 mg/5 mg	Ramiprilum, Amlodipinum	5 mg/5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N56; N30; N60; N90; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0303/002/IB/012/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots neiekavots galaprodukta ražotājs.; IA 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 iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Egis Pharmaceuticals PLC, 9900 Körmennd, Mátyás király utca 65, Ungārija.
41	11-0046	Panzilan 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; 20 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N7; N14	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/1852/001/IB/009	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DE/H/PSUR/0039/002) aktīvai vielai pantoprazolam. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.4., 4.5., 4.6. apakšpunktā; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības-agranulocitose, pancitopēnija, parestēzija, garšas sajūtas traucējumi, ginekomastija. 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
42	08-0090	Sartens plus 100/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/25 mg ABPE pudele N30; N50; N100; 100 mg/25 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N50; N56; N98; N100; N280 (10X28)	G.L. Pharma GmbH, Austrija	EE/H/0174/002 /IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
43	08-0089	Sartens plus 50/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg ABPE pudele N30; N50; N100; 50 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N50; N56; N98; N100; N280 (10X28)	G.L. Pharma GmbH, Austrija	EE/H/0174/001 /IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
44	12-0146	Sibilla 2 mg/0,03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/0,03 mg	Dienogestum, Ethinylestradiolum	2 mg/0,03 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0324/001/DC/IA/003	IA A.6 ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas. ATĶ koda maiņa. Bija: G03HB; Būs: G03AA16.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	12-0146	Sibilla 2 mg/0,03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/0,03 mg	Dienogestum, Ethinylestradiolum	2 mg/0,03 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0324/001/DC/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-31/1356 2014.gada 16. janvāra lēmumu kombinētajiem kontracepcijas līdzekļiem. Pievienota informācija par venozas un arteriālas trombembolijas riskiem zāļu lietotājiem (brīdinājumi, piesardzības pasākumi un riska faktori, precizētas blakusparādības). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
46	02-0216	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection , Suspension for injection, 10 µg/0,5 ml	Vaccinum hepatitis B	10 mcg/0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0216/IA/012	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
47	97-0007	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 10 µg/0,5 ml	Vaccinum hepatitis B	10 mcg/0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N25; N50	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0007/IA/012	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
48	02-0217	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection , Suspension for injection, 20 µg/ml	Vaccinum hepatitis B	20 mcg/1 ml Stikla flakons N1; N3; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0217/IA/012	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
49	02-0249	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 20 µg/ml	Vaccinum hepatitis B	20 mcg/1 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N25	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0249/IA/012	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
50	02-0026	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml	Virus hepatitis A inactivatum	1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšļirce bez pievienotas adatas N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0026/IA/014	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
51	96-0351	Havrix 720 ELISA Units/0,5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0,5 ml	Virus hepatitis A inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez pievienotas adatas N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0351/IA/014	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
52	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for injection, Powder and suspension for injection	Diphtheria toxoid (D), Tetanus toxoid (T), Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertacin, Conjugate of Haemophilus influenzae, Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IA/025	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
53	03-0562	Poliorix solution for injection, Solution for injection,	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	5 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 1 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	03-0562/IA/010	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
54	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum Varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553/IA/016	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
55	04-0091	EnaHexal Comp 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Enalapril maleas, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N30; N60; N20; N50; N100	Hexal AG, Vācija	04-0091/IA/005	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
56	05-0156	Forlax 10 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 10 g	Macrogolum	10 g Papīra/Al/PE paciņa N10; N20; N50; N100	Ipsen Pharma SAS, Francija	FR/H/0198/001/IA/046	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
57	05-0155	Forlax 4 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 4 g	Macrogolum	4 g Papīra/Al/PE paciņa N10; N20; N50; N30	Ipsen Pharma SAS, Francija	FR/H/0198/002/IA/046	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
58	10-0339	Azibiot 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N3	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	10-0339/IA/006	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu azitromicīna dihidrāts.
59	94-0041	Kenalog 40 mg/ml suspension for injection, Suspension for injection, 40 mg/1 ml	Triamcinoloni acetonidum	40 mg/1 ml Stikla ampula N5	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	94-0041/IB/005	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas baktēriālo endotoksīnu testa procedūrā.
60	94-0041	Kenalog 40 mg/ml suspension for injection, Suspension for injection, 40 mg/1 ml	Triamcinoloni acetonidum	40 mg/1 ml Stikla ampula N5	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	94-0041/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas zāļu marķējuma un lietošanas instrukcijas tekstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	06-0295	Torendo Q-Tab 1 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N100; N60; N56; N30; N28; N20; N50; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	FI/H/0603/008/ IB/024	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 (BE/H/PSUR/0010/001) aktīvai vielai risperidonam. Iekļauti brīdinājumi par leukopēniju, neitropēniju un agranulocitozi, venozas tromboembolijas un intraoperatīvas kustīgas varavīksnes sindroma risku, antiemētisku iedarbību, nieru un aknu darbības traucējumiem. Pievienota informācija par ietekmi uz fertilitāti un preklīniskie dati par toksicitātes pētījumiem. Blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
62	06-0296	Torendo Q-Tab 2 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N100; N60; N56; N30; N28; N20; N50; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	FI/H/0603/009/ IB/024	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 (BE/H/PSUR/0010/001) aktīvai vielai risperidonam. Iekļauti brīdinājumi par leukopēniju, neitropēniju un agranulocitozi, venozas tromboembolijas un intraoperatīvas kustīgas varavīksnes sindroma risku, antiemētisku iedarbību, nieru un aknu darbības traucējumiem. Pievienota informācija par ietekmi uz fertilitāti un preklīniskie dati par toksicitātes pētījumiem. Blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	10-0230	Fucicort Lipid 20 mg/1 mg/g cream, Cream, 20 mg/1 mg/g	Acidum fusidicum, Betamethasoni valeras	15 g Alumīnija tūba N1; 60 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1; 5 g Alumīnija tūba N1	LEO Pharma A/S, Dānija	10-0230/IA/001/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
64	98-0597	Hexoraletten N 5 mg/1,5 mg lozenges, Lozenges, 5 mg/1,5 mg	Chlorhexidini dihydrochloridum, Benzocainum	5 mg/1,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Mc Neil Products Limited c/o Johnson&Johnson Limited, Lielbritānija	98-0597/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
65	00-0919	Microlax 625 mg/90 mg/9 mg/ml rectal solution, Rectal solution, 625 mg/90 mg/9 mg/ml	Sorbitolum, Natrii citras, Natrii laurilsulfoacetatas	5 ml Plastmasas tūbiņa N4; N12	McNeil AB, Zviedrija	00-0919/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.
66	07-0062	Nicorette Freshfruit 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/Al plāksnīte N15; N30; N105	McNeil AB, Zviedrija	07-0062/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
67	07-0063	Nicorette Freshfruit 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/Al plāksnīte N15; N30; N105	McNeil AB, Zviedrija	07-0063/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	04-0424	Nicorette Freshmint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg Plāksnīte N30; N105; N15	McNeil AB, Zviedrija	04-0424/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
69	04-0425	Nicorette Freshmint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg Plāksnīte N30; N105; N15	McNeil AB, Zviedrija	04-0425/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
70	10-0147	Nicorette Icemint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N15; N24; N30; N48; N90; N96; N105; N204; N210	McNeil AB, Zviedrija	10-0147/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
71	07-0133	Nicorette invisipatch 10 mg/16 h transdermal patch, Transdermal patch, 10 mg/16 h	Nicotinum	10 mg/16 h Laminētas plēves paciņa N7	McNeil AB, Zviedrija	07-0133/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
72	07-0134	Nicorette invisipatch 15 mg/16 h transdermal patch, Transdermal patch, 15 mg/16 h	Nicotinum	15 mg/16 h Laminētas plēves paciņa N7	McNeil AB, Zviedrija	07-0134/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	07-0135	Nicorette invisipatch 25 mg/16 h transdermal patch, Transdermal patch, 25 mg/16 h	Nicotinum	25 mg/16 h Laminētas plēves paciņa N7	McNeil AB, Zviedrija	07- 0135/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
74	02-0131	Imodium Instant 2 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Al/Al blisteris N10; N6	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	02- 0131/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
75	11-0137	Reactin 10 mg capsules, soft, Capsules, soft, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	UK/H/3765/00 1/IA/011	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
76	98-0624	Actifed 30 mg/1,25 mg/5 ml syrup, Syrup, 30 mg/1,25 mg/5 ml	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	100 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98- 0624/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
77	98-0623	Actifed 60 mg/2,5 mg tablets, Tablets, 60 mg/2,5 mg	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	60 mg/2,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N24	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98- 0623/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	98-0625	Actifed Expectorant 100 mg/30 mg/1,25 mg/5 ml syrup, Syrup, 100 mg/30 mg/1,25 mg/5 ml	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Guaifenesinum	200 ml Stikla pudele N1; 100 ml Stikla pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98- 0625/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
79	97-0086	Bengay Greaseless cream, Cream, 150 mg/100 mg/g	Methylis salicylas, Mentholum	50 g Tūbiņa N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	97- 0086/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.
80	00-0249	Calgel 3,3 mg/g + 1 mg/g gingival gel, Gingival gel, 3,3 mg/g + 1 mg/g	Cetylpyridinii chloridum, Lidocaini hydrochloridum	10 g Alumīnija tūbiņa N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00- 0249/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.
81	94-0314	Hexoral 1 mg/ml oromucosal solution, Oromucosal solution, 1 mg/ml	Hexetidinum	200 mg/200 ml Stikla pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	94- 0314/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
82	94-0313	Hexoral Spray 2 mg/ml nebuliser solution , Nebuliser solution, 2 mg/ml	Hexetidinum	80 mg/40 ml Alumīnija balons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	94- 0313/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	00-1274	Imodium 2 mg hard capsules N20, Hard capsules, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Blisteris N20	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-1274/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
84	98-0799	Imodium 2 mg hard capsules N6, Hard capsules, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Blisteris N6	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0799/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
85	96-0554	Nizoral 20 mg/g shampoo, Shampoo, 20 mg/g	Ketoconazolum	2 g/100 ml ABPE pudelīte N1; 1,2 g/60 ml ABPE pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	96-0554/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
86	99-0006	Olynth 1 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolīni hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	99-0006/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
87	06-0022	Olynth HA 0,5 mg/ml nasal spray without preservatives, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolīni hydrochloridum	5 mg/10 ml ABPE flakons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	06-0022/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	00-0479	Regaine 20 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 20 mg/ml	Minoxidilum	1200 mg/60 ml ABPE pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0479/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
89	00-0480	Regaine 50 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 50 mg/ml	Minoxidilum	3000 mg/60 ml ABPE pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0480/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
90	97-0085	Visine Classic 0,5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,5 mg/ml	Tetryzolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ZBPE pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	97-0085/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
91	11-0146	Breakyl 1200 microgram buccal film, Buccal film, 1200 micrograms	Fentanylum	1200 µg PAN/Al/PET/papīra paciņa N4; N10; N28; 1200 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/005/IB/010	IB B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
92	11-0142	Breakyl 200 microgram buccal film, Buccal film, 200 micrograms	Fentanylum	200 µg PAN/Al/PET/papīra paciņa N4; N10; N28; 200 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N10; N4; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/001/IB/010	IB B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
93	11-0143	Breakyl 400 microgram buccal film, Buccal film, 400 micrograms	Fentanylum	400 µg PAN/Al/PET/papīr a paciņa N4; N10; N28; 400 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/00 2/IB/010	IB B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakošanas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
94	11-0144	Breakyl 600 microgram buccal film, Buccal film, 600 micrograms	Fentanylum	600 µg PAN/Al/PET/papīr a paciņa N4; N10; N28; 600 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/00 3/IB/010	IB B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakošanas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
95	11-0145	Breakyl 800 microgram buccal film, Buccal film, 800 micrograms	Fentanylum	800 µg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N4; N10; N28; 800 µg PAN/Al/PET/papīr a paciņa N4; N10; N28	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/00 4/IB/010	IB B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakošanas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
96	11-0147	Breakyl Start 200, 400, 600 and 800 micrograms buccal film, Buccal film, 200, 400, 600 and 800 micrograms	Fentanylum	1 UD Papīra/Al/PA/PAN paciņa N4 (1x200 µg, 1x400 µg, 1x600 µg, 1x800 µg); 1 UD PAN/Al/PET/papīr a paciņa N4 (1x200 µg, 1x400 µg, 1x600 µg, 1x800 µg)	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1660/00 6/IB/010	IB B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakošanas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
97	04-0212	Lamotrix 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Medochemie Ltd., Kipra	04- 0212/IB/006	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/0042/002) lamotrigīnam. Iekļauti brīdinājumi par lietošanu vienlaicīgi ar lopinavīru/ritonavīru un atazanavīru/ritonavīru, un dzīvībai bīstamām ādas reakcijām. Papildinātas blakusparādības un veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
98	04-0210	Lamotrix 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Medochemie Ltd., Kipra	04- 0210/IB/006	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/0042/002) lamotrigīnam. Iekļauti brīdinājumi par lietošanu vienlaicīgi ar lopinavīru/ritonavīru un atazanavīru/ritonavīru, un dzīvībai bīstamām ādas reakcijām. Papildinātas blakusparādības un veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	04-0211	Lamotrix 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg PVH/A1 blisteris N30; N60; N90	Medochemie Ltd., Kipra	04-0211/IB/006	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/0042/002) lamotrigīnam. Iekļauti brīdinājumi par lietošanu vienlaicīgi ar lopinavīru/ritonavīru un atazanavīru/ritonavīru, un dzīvībai bīstamām ādas reakcijām. Papildinātas blakusparādības un veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
100	11-0024	Saizen 5,83 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5,83 mg/ml	Somatropinum	6 mg/1,03 ml Stikla kārtidžs N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	IT/H/0025/007/IA/099	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana
101	11-0025	Saizen 8 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 8 mg/ml	Somatropinum	12 mg/1,5 ml Kārtidžs N1; N5; 20 mg/2,5 ml Kārtidžs N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	IT/H/0025/008/IA/099	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana
102	11-0140	Concor ASA 10 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 10 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	10 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/A1 blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Merck Serono SIA, Latvija	UK/H/3451/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek apstiprināti laboti zāļu apraksti un lietošanas instrukcija izmaiņām UK/H/3451/001/II/014, kuras tika apstiprinātas ar rīk. 2-20/66. Pievienota mijiedarbība ar litiju, kā arī informācija, ka sirds glikozīdu un NPL vienlaikus lietošana var paasināt sirds mazspēju, samazināt GFĀ un paaugstināt sirds glikozīdu līmeni plazmā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	11-0141	Concor ASA 5 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 5 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	5 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/A 1 blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Merck Serono SIA, Latvija	UK/H/3451/001/	0. bezmaksas kļūdu labojums. Tiek apstiprināti laboti zāļu apraksti un lietošanas instrukcija izmaiņām UK/H/3451/001/II/014, kuras tika apstiprinātas ar rīk. 2-20/66. Pievienota mijiedarbība ar litiju, kā arī informācija, ka sirds glikozīdu un NPL vienlaikus lietošana var paasināt sirds mazspēju, samazināt GFĀ un paaugstināt sirds glikozīdu līmeni plazmā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
104	01-0213	Clarinate 10 mg/240 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg/240 mg	Loratadinum, Pseudoephedrini sulfas	10 mg/240 mg PVH/PE/Aclar/alu mīnija blisteris N7	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	01-0213/IA/010/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
105	98-0215	Claritine 1 mg/ml syrup, Syrup, 1 mg/ml	Loratadinum	120 mg/120 ml Stikla pudelīte N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	98-0215/IA/006/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
106	98-0217	Claritine 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Loratadinum	10 mg PVH/A1 blisteris N30; N100	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	98-0217/IA/008/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
107	98-0216	Claritine 10 mg tablets, Tablets, 10 mg N10	Loratadinum	10 mg PVH/A1 blisteris N10	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	98-0216/IA/008/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	13-0040	Nexplanon 68 mg implant, Implant, 68 mg	Etonogestrelum	68 mg Aplikators PETG/ABPE blisterī N1; N5	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0150/001/WS/036	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/081 iekļautās izmaiņas. Pievienota informācija medicīnas darbiniekiem, ko darīt, ja implants tiek sabojāts in situ. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
109	11-0316	Propofol Norameda 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N10	Norameda UAB, Lietuva	DE/H/2426/001/II/006	II B.II.b.3.b. Būtiskas izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu
110	98-0563	Fenistil 1 mg/1 ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 1 mg/ml	Dimetindeni maleas	50 mg/50 ml Pudeliņi N1; 20 mg/20 ml Pudeliņi N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0563/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. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā mainīta norāde "parastā dienas deva" uz "ieteicamā dienas deva", norādītas devas bērniem uz ķermeņa masas kilogramu; 4.5.apakšpunktā iekļauta mijiedarbība ar tricikliskiem antidepresantiem un antiholīnēģiskiem līdzekļiem, 4.8. apakšpunktā precizēts blakusparādību biežuma iedalījums saskaņā ar MedDRA klasifikāciju. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti, atjaunoti saskaņā ar Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām (3.versiju, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
111	02-0395	Miflonide 200 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 200 micrograms	Budesonidum	200 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija	02- 0395/IB/006/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas identitātes noteikšanas procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas vidēja satura noteikšanas procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta sastāva viendabīguma noteikšanas procedūrā.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas parametram (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Novecojuša specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi galaprodukta specifiskācijai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek mainīta piemaisījumu noteikšanas testa procedūra.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta atbrīvotās devas viendabīguma noteikšanas procedūrā.; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek papildināts gatavā produkta specifiskācijas parametrs.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta daļiņu aerodinamiskā novērtējuma procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	02-0396	Miflonide 400 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 400 micrograms	Budesonidum	400 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija	02- 0396/IB/006/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas identitātes noteikšanas procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas vidēja satura noteikšanā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta sastāva viendabīguma noteikšanas procedūrā.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Novecojuša specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi galaprodukta specifiskācijai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek mainīta piemaisījumu noteikšanas testa procedūra.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta atbrīvotās devas viendabīguma noteikšanas procedūrā.; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek papildināts gatavā produkta specifiskācijas parametrs.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta daļiņu aerodinamiskā novērtējuma procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	00-0118	Ritalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	00-0118/IB/007	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0068/004) aktīvo vielu metilfenidātu saturošajām zālēm Ritalin. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā norādīta blakusparādība "logoreja", tās biežums klasificēts kā "nav zināmi". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
114	00-0118	Ritalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	00-0118/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem, ņemot vērā Ritalin LA darba dalīšanas procedūras(DE/H/xxxx/WS/056) ieteikumus par blakusparādību biežuma iedalījumu. Zāļu apraksta 4.2 un 4.4 apakšpunktā precizēts, ka metilfenidāts nav reģistrēts lietošanai pieaugušajiem uzmanības deficīta/hiperaktivitātes sindroma (UDHS) ārstēšanai, kā arī pievienoti brīdinājumi īpašām pacientu grupām. 4.3 un 4.5 apakšpunktā svītrots precizējums par MAO inhibitoriem, 4.5 apakšpunktā svītroti anestēzijas līdzekļi, 4.6 apakšpunktā pievienota informācija par sievietēm fertilitājā vecumā un fertilitāti, 4.8.apakšpunktā precizēts blakusparādību biežums.Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	00-0118	Ritalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	00-0118/II/001	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 procedūru UK/H/PSUR/0068/002 un UK/H/PSUR/0068/003, kas attiecināmas uz aktīvo vielu metilfenidātu saturošajām zālēm Ritalin, ietvaros. Iekļauta informācija par metilfenidāta mijiedarbību ar centrālās darbības alfa-2 agonistiem, precizēts blakusparādību biežums, papildus iekļautas blakusparādības - dispepsija, zobu sāpes, erektilā disfunkcija, nemiers, miega traucējumi u.c. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
116	98-0661	Encepur adults 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 1,5 µg/0,5 ml	Vaccinum encephalitis ixodibus adjectae inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšīrce bez adatas N1; N10; N20	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Vācija	98-0661/II/007	II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu
117	01-0316	Encepur Children 0,25 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,75 µ/0,25 ml	Inactivated and purified TBE virus/strain K23	0,25 ml Stikla pilnšīrce bez adatas N1; N10; N20; 0,25 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu N10; N20; N1	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Vācija	01-0316/II/006	II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu

1	2	3	4	5	6	7	8
118	05-0272	Giona Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 micrograms/dose	Budesonidum	100 mcg/1 dose Inhalators N200 (1x200); N400 (2x200); N600 (3x200); 100 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N200 (1x200)	Orion Corporation, Somija	DE/H/0402/001/IB/038	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru budezonīdam NL/W/0001/pdWs/001. Informācija par pāreju no perorāliem uz inhalējamiem kortikosteroīdiem iekļauta 4.2. apakšpunktā, precizētas bērnu un pusaudžu vecuma grupas, veikti redakcionāli uzlabojumi, piemērotas QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
119	05-0273	Giona Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 micrograms/dose	Budesonidum	200 mcg/1 dose Inhalators N200 (1x200); N400 (2x200); N600 (3x200); N120; 200 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N200 (1x200)	Orion Corporation, Somija	DE/H/0402/002/IB/038	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru budezonīdam NL/W/0001/pdWs/001. Informācija par pāreju no perorāliem uz inhalējamiem kortikosteroīdiem iekļauta 4.2. apakšpunktā, precizētas bērnu un pusaudžu vecuma grupas, veikti redakcionāli uzlabojumi, piemērotas QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	05-0274	Giona Easyhaler 400 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 400 micrograms/dose	Budesonidum	400 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N100 (1x100); 400 mcg/1 dose Inhalators N100 (1x100); N200 (2x100)	Orion Corporation, Somija	DE/H/0402/003/IB/038	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru budezonīdam NL/W/0001/pdWs/001. Informācija par pāreju no perorāliem uz inhalējamiem kortikosteroīdiem iekļauta 4.2. apakšpunktā, precizētas bērnu un pusaudžu vecuma grupas, veikti redakcionāli uzlabojumi, piemērotas QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
121	13-0071	Memantine Orion 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Memantini hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/3653/001/IA/003	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
122	13-0072	Memantine Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Memantini hydrochloridum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N100; 20 mg ABPE pudele N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/3653/002/IA/003	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
123	00-0826	Tazocin 4 g/0,5 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4000 mg/500 mg	Piperacillinum, Tazobactamum	4 g/0,5 g Stikla flakons N12; N1; N5; N10; N25; N50	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/4984/002/II/017	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas piperacilīns ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	11-0170	Vancomycin Pfizer 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1; N10; N100 (10x10)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/3639/00 2/IB/008	IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ
125	11-0171	Vancomycin Pfizer 500 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1; N10; N100 (10x10)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/3639/00 1/IB/008	IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ
126	08-0061	Avedol 12,5 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 12,5 mg	Carvedilolum	12,5 mg PVH/Al blisteris N30; N60; 12,5 mg ABPE pudele N30; N60	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	EE/H/0169/003 /IB/006	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 (FI/H/PSUR/0017/002) karvedilolam. 4.5. apakšpunktā pievienota karvedilola farmakodinamiskā mijiedarbību ar insulīnu un perorālām hipoglikemizējošām zālēm, kateholamīna līmeni mazinošām zālēm, digoksīnu, verapamilu, diltiazemu un citiem antiaritmiskiem līdzekļiem. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	08-0062	Avedol 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg PVH/Al blisteris N30; N60; 25 mg ABPE pudele N30; N60	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	EE/H/0169/004/IB/006	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 (FI/H/PSUR/0017/002) karvedilolam. 4.5. apakšpunktā pievienota karvedilola farmakodinamiskā mijiedarbību ar insulīnu un perorālām hipoglikemizējošām zālēm, kateholamīna līmeni mazinošām zālēm, digoksīnu, verapamilu, diltiazemu un citiem antiaritmiskiem līdzekļiem. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
128	08-0060	Avedol 6,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg PVH/Al blisteris N30; N60; 6,25 mg ABPE pudele N30; N60	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	EE/H/0169/002/IB/006	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 (FI/H/PSUR/0017/002) karvedilolam. 4.5. apakšpunktā pievienota karvedilola farmakodinamiskā mijiedarbību ar insulīnu un perorālām hipoglikemizējošām zālēm, kateholamīna līmeni mazinošām zālēm, digoksīnu, verapamilu, diltiazemu un citiem antiaritmiskiem līdzekļiem. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	03-0155	Cipronex 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	250 mg Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	03-0155/IB/003	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances vērtēšanas komitejas (PRAC) 2014. gada 13. jūnija ieteikumiem par fluorhinolonu ietekmi uz tīklenes atslāņošanas. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par redzes traucējumu risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
130	03-0156	Cipronex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg Blisteris N10; N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	03-0156/IB/003	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances vērtēšanas komitejas (PRAC) 2014. gada 13. jūnija ieteikumiem par fluorhinolonu ietekmi uz tīklenes atslāņošanas. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par redzes traucējumu risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
131	02-0053	Klabax 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N14; N1; N2; N10; N15; N20; N42; N50; N56; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	02-0053/IA/003	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (klaritromicīns) sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	02-0054	Klabax 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N1; N20; N21; N30; N42; N50; N100	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	02- 0054/IA/003	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (klaritromicīns) sertifikāts no jauna ražotāja.
133	00-0797	Omeprazole - ratiopharm 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 20 mg	Omeprazolom	20 mg ABPE pudele N15; N30; N56; N60; 20 mg Al/PVDH/PA/PV H/Al blisteris N15; N30; N56; N60; 20 mg Al/PVH/PA/PVH/ Al blisteris N15; N30; N56; N60	Ratiopharm GmbH, Vācija	00- 0797/IA/018/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 omeprazols.; 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.
134	01-0356	Strepsils Vitamin C 1,2 mg/0,6 mg/100 mg lozenges, Lozenges, 1,2 mg/0,6 mg/100 mg	Alcohol 2,4- dichlorobenzylicus, Amylmetacresolum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N24; N6; N8; N10; N12; N16; N20	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01- 0356/IA/005	IA B.II.a.3.a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrosana vai aizstāšana
135	95-0272	Dormicum 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Midazolamum	7,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Roche Latvija SIA, Latvija	95- 0272/IA/006	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
136	00-0936	Konaktion MM paediatric 2 mg/0,2 ml oral solution or solution for injection, Oral solution or solution for injection, 2 mg/0,2 ml	Phytomenadionum	2 mg/0,2 ml Stikla ampula N5; N1; N10	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0936/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta informācija par zāļu devām un ievadīšanas veidu. Papildināta informācija par profilaktiski lietota jauktu micellu K vitamīna šķīduma farmakokinētiku īpašām pacientu grupām. Veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
137	13-0257	Bosentan Sandoz 125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 125 mg	Bosentanum	125 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N56; N112	Sandoz d.d., Slovēnija	CZ/H/0456/002 /IA/003	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms.
138	13-0116	Capecitabine Sandoz 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg Al/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180; 150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2458/001/IB/009	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 atsaucis produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucis zālēm Xeloda. Iekļauta informācija par sākuma devām, lietojot kombinācijā ar irinotekānu, iekļauts brīdinājums par smagām ādas reakcijām un akūtas nieru mazspējas risku, lietojot vienlaicīgi ar nefrotoksiskām zālēm. Blakusparādības papildinātas ar pēcreģistrācijas periodā novērotām (akūta nieru mazspēja, smagas ādas reakcijas). Papildināta informācija par efektivitātes rezultātiem III fāzes pētījumos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
139	13-0117	Capecitabine Sandoz 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg Al/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180; 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2458/00 2/IB/009	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Xeloda. Iekļauta informācija par sākuma devām, lietojot kombinācijā ar irinotekānu, iekļauts brīdinājums par smagām ādas reakcijām un akūtas nieru mazspējas risku, lietojot vienlaicīgi ar nefrotoksiskām zālēm. Blakusparādības papildinātas ar pēcreģistrācijas periodā novērotām (akūta nieru mazspēja, smagas ādas reakcijas). Papildināta informācija par efektivitātes rezultātiem III fāzes pētījumos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
140	01-0233	Diclac 100 mg modified release tablets, Modified- release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Blisteris N20; N50; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	01- 0233/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz farmakovigilances darba grupas ieteikumiem acetilsalicilskābei un nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem saistībā ar lietošanu grūtniecības laikā un abortu un iedzimtu anomāliju risku. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par diklofenaka lietošanas risku grūtniecības laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
141	05-0138	Diclac 75 mg/3 ml solution for injection/infusion, Solution for injection and infusion, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Stikla ampula N5; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	05- 0138/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz farmakovigilances darba grupas ieteikumiem acetilsalicilskābei un nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem saistībā ar lietošanu grūtniecības laikā un abortu un iedzimtu anomāliju risku. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par diklofenaka lietošanas risku grūtniecības laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	99-0828	Diclac ID 150 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 150 mg	Diclofenacum natricum	150 mg Blisteris N20; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0828/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz farmakovigilances darba grupas ieteikumiem acetilsalicilskābei un nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem saistībā ar lietošanu grūtniecības laikā un abortu un iedzimtu anomāliju risku. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par diklofenaka lietošanas risku grūtniecības laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
143	99-0827	Diclac ID 75 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 75 mg	Diclofenacum natricum	75 mg PP/Al blisteris N10; N20; N100; 75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0827/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz farmakovigilances darba grupas ieteikumiem acetilsalicilskābei un nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem saistībā ar lietošanu grūtniecības laikā un abortu un iedzimtu anomāliju risku. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par diklofenaka lietošanas risku grūtniecības laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
144	99-0463	Linex capsules, hard, Capsules, hard	Enterococcus faecium, Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium infantis	1 UD Al/Al blisteris N16; 1 UD Stikla pudelīte N16; 1 UD PVH/PVdH/Al blisteris N16	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0463/IB/007	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
145	09-0321	Amaryl 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Glimepiridum	1 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N15; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/001/IA/071/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā NL/H/xxx/IA/316/G iekļauta izmaiņa. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
146	09-0322	Amaryl 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Glimepiridum	2 mg PVH/A1 blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/00 2/IA/071/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/316/G iekļauta izmaiņa. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
147	09-0323	Amaryl 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Glimepiridum	3 mg PVH/A1 blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/00 3/IA/071/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/316/G iekļauta izmaiņa. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
148	09-0324	Amaryl 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Glimepiridum	4 mg PVH/A1 blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/00 4/IA/071/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/316/G iekļauta izmaiņa. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
149	09-0333	Amaryl 6 mg tablets, Tablets, 6 mg	Glimepiridum	6 mg PVH/A1 blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/00 5/IA/071/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/316/G iekļauta izmaiņa. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
150	03-0067	Cardace 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500; N320; 10 mg Stikla pudele (brūna) N28; N56; N500	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/00 4/IA/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 DE/H/xxxx/IA/640/G iekļauta izmaiņa. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
151	99-0107	Cardace 2,5 mg tablets , Tablets, 2,5 mg	Ramiprilum	2,5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N60; N90; N99; N100; N300; N500; N320; 1 UD PVH/Al blisteris N30 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 2x10 mg); N35 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 7x10 mg); N30 (7x2,5 mg; 21x5 mg; 7x10 mg); 2,5 mg Stikla pudele (brūna) N500	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/00 2/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 DE/H/xxxx/IA/640/G iekļauta izmaiņa. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
152	99-0108	Cardace 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Stikla pudele (brūna) N500; 5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N15; N18; N20; N21; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500; N320	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/003/IA/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 DE/H/xxxx/IA/640/G iekļauta izmaiņa. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
153	96-0150	Libexin 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Prenoxdiazini hydrochloridum	100 mg PVH/Al blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0150/IA/002	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrotā informācija par primārā iepakojuma materiāla piegādātājiem.
154	98-0282	Rovamycine 1,5 M.I.U. film-coated tablets, Film-coated tablets, 1.5 million IU	Spiramycinum	1500000 SV PVH/Al blisteris N16 (2x8)	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0282/IA/002	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 spiramicīna sertifikāts no jauna ražotāja.
155	98-0284	Rovamycine 3 M.I.U. film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 M.I.U.	Spiramycinum	3000000 SV PVH/Al blisteris N10	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0284/IA/003	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas spiramicīna sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
156	96-0626	Osteogēls 10% gels, Gel, 10%	Dimethylis sulfoxidum	40 g Alumīnija tūba N1; 50 g Plastmasas trauciņš N1	SIA "Silvanols", Latvija	96-0626/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
157	97-0196	Rinogēls gel, Gel	Hippopheae oleum, Eucalypti aetheroleum, Abietis sibiricae oleum, Menthae piperitae aetheroleum, Calendulae tinctura	15 g Alumīnija tūba N1; 20 g ABPE trauciņš N1	SIA "Silvanols", Latvija	97-0196/IA/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
158	96-0625	Trombogēls gels, Gel	Extractum semina Aesculi, Oleum menthae piperitae, Dimexidum, Tinctura Arnicae	50 g Plastmasas trauciņš N1	SIA "Silvanols", Latvija	96-0625/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
159	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/016	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0029/002) aktīvai vielai nebivololum. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanas veidu; 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība- nātrene; 5.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par izkliedi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
160	04-0142	Xymelin Menthol 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml ABPE pudele N1	Takeda Pharma AS, Igaunija	04-0142/IA/132/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Takeda GmbH, Robert-Bosch-Str. 8, 78224 Singen, Vācija.
161	04-0142	Xymelin Menthol 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml ABPE pudele N1	Takeda Pharma AS, Igaunija	04-0142/IA/130	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
162	04-0142	Xymelin Menthol 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolīni hydrochloridum	10 mg/10 ml ABPE pudele N1	Takeda Pharma AS, Igaunija	04-0142/IB/131	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.
163	98-0237	Novo-Passit oral solution, Oral solution	Guaiifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Passiflora incarnata, Sambucus nigra, Valeriana officinalis	200 ml Stikla pudelīte N1; 5 ml Paciņa N12; 100 ml Stikla pudelīte N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	98-0237/IA/004	IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas (Novo-Passit šķidrās augu ekstrakts) specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.
164	07-0287	Anastrozole-Teva 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N1; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0911/001/IB/030	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetētās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0046/002) atsauces zālēm Arimidex. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības - hiperkalcēmija un mialģija; nelielas redakcionālas izmaiņas 4.4. un 5.1. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	12-0282	Candesartan cilexetil/Hydrochloro thiazide Teva 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N90; N98; N100; N300; N28 (28x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/2978/00 2/IA/006/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Horvātija. ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Teva Sante, 110 Esplanade du General de Gaulle, 92931 La Defense Cedex, Francija; būs: Teva Sante, 100-110 Esplanade du General de Gaulle, 92931 La Defense Cedex, Francija.
166	93-0474	Gastal 450 mg/300 mg tablets, Tablets, 450 mg/300 mg	Aluminii hydroxidum, Magnesii carbonas, Magnesii hydroxidum	450 mg/300 mg PVH/Al blisteris N60; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	93- 0474/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Precizētas norādes par lietošanu pediātriskajā populācijā, norādot, ka zāles ir paredzētas lietošanai no 12 gadu vecuma, veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajai standartformai (3.versijai, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
167	09-0343	Nebiphar 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris (caurspīdīgs) N50 (50x1); 5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N7; N8; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0184/00 1/IB/016/G	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) ; 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)
168	08-0382	Vincristine Teva 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Vincristini sulfas	2 mg/2 ml Stikla flakons N1; 1 mg/1 ml Stikla flakons N1; 5 mg/5 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1092/00 1/II/013/G	IB 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 vinkristīna sulfāts.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Grupā iekļauta izmaiņa.
169	13-0135	Alneta 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	UAB "VVB", Lietuva	LT/H/0104/002 /DC/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
170	13-0136	Alneta 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	UAB "VVB", Lietuva	LT/H/0104/001 /DC/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
171	99-0924	Vasaprostan 20 micrograms powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 20 µg	Alprostadilum	0,02 mg Stikla ampula N10; N2; N15; N30; N45; N60	UCB Pharma GmbH, Vācija	99- 0924/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
172	96-0339	Galazolin 0,5 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Polietilēna pudele N1	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Polija	96- 0339/IB/001/G	IB B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
173	03-0428	Galazolin 1 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Polietilēna pudele N1	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Polija	03- 0428/IB/001/G	IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
174	14-0219	Dioppex 1000 mg/12.2 mg powder for oral solution , Powder for oral solution, 1000 mg/12.2 mg	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum	1000 mg/12,2 mg Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N5; N10	Wick Pharma Zweig- niederlas./Procter & Gamble GmbH, Vācija	UK/H/1189/00 1/E/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labots marķējuma teksts atbilstoši procedūras laikā apstiprinātajam marķējuma tekstam angļu valodā.

1	2	3	4	5	6	7	8
175	06-0038	Fokusin 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N90; N100; N10; N20; N50	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0110/001/IA/026/G	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 iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu 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 - želatīns, sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.
176	04-0150	Penester 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30	Zentiva, k.s., Čehija	04-0150/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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0002/006) finasterīdam. Iekļauta informācija par pacientiem ar aknu mazspēju, papildinātas blakusparādības un veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
177	12-0254	Suspib 20 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 20 mg/ml	Ibuprofenum	2000 mg/100 ml Stikla pudele (brūna) N1	Zentiva, k.s., Čehija	12- 0254/IA/003/G	IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautās izmaiņas.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M.Emersone