

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	99-0984	Prostarinol 5 mg apvalkotās tabletes, Apvalkotās tabletes, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/Al blisteris N30 (3 x 10); N30 (2 x 15)	A/S "Olainfarm", Latvija	99-0984/IA/005/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)
2	98-0714	Protionols 250 mg apvalkotās tabletes, Coated tablets, 250 mg	Protionamidum	250 mg Polimēra pudelīte N1000	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0714/IA/003/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)
3	96-0268	Riboksīns 200 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 200 mg	Inosinum	200 mg PVH/Al blisteris N50	A/S "Olainfarm", Latvija	96-0268/IA/004/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)
4	05-0485	Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinal gel, Intestinal gel, 20 mg/ml + 5 mg/ml	Levodopum, Carbidopum monohydricum	100 ml Kasete N1; N7	AbbVie SIA, Latvija	SE/H/0415/001 /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labojums zāļu aprakstā. Bija: "Duodopa būtiski ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus", būs: "Duodopa var būtiski ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus".
5	08-0336	Anastrozole Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1153/001/IB/014	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Arimidex. Papildinātas blakusparādības ar ādas kņūdešanu, tirpšanu vai nejutīgumu, garšas zaudējumu/trūkumu un harmonizēts novērošanas biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	09-0154	Finasteride Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Finasteridum	1 mg Al/Al blisteris N28; N84; N30; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1149/001/IA/023/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 finasterīds.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
7	08-0390	Finasteride Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1149/002/IA/023/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 finasterīds.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
8	06-0221	Conoxia 100 % medicinal gas, compressed, Medicinal gas, compressed, 100%	Oxygenium	10 l Balons N1 (200 bar); 20 l Balons N1 (200 bar); 4 l Balons N1 (200 bar); 3 l Balons N1 (200 bar); 21,3 l Balons N1 (153 bar); N2 (153 bar); 5 l Balons N1 (200 bar); 1,2 l Balons N1 (200 bar); 2,5 l Balons N1 (200 bar); 50 l Balons N1 (200 bar); N10 (200 bar); N12 (200 bar); 1 l Balons N1 (200 bar); 4,7 l Balons N1 (200 bar); 6 l Balons N1 (200 bar); 2 l Balons N1 (200 bar); 15 l Balons N1 (200 bar); 1,1 l Balons N1 (200 bar)	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0607/001/IA/042	IA B.II.e.5.a l Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Mainīts produktu iepakojuma veids. Bija: 10 litru alumīnija balons ar noslēdzamu vārstu, iebūvētu spiediena regulatoru un plūsmas selektoru Maxi/Midi-flow. Būs: 10 litru alumīnija balons ar noslēdzamu vārstu, iebūvētu spiediena regulatoru un plūsmas selektoru Midi-flow un 10 litru alumīnija balons ar noslēdzamu vārstu, iebūvētu spiediena regulatoru un plūsmas selektoru Maxi-flow.
9	13-0276	Combigan 2 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/5 mg/ml	Brimonidini tartras, Timololum	5 ml ZBPE pudelīte N1; N3	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	UK/H/0807/001/IA/029	IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reagēnta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
10	11-0365	Ipidacrine-Grindeks 15 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 15 mg/ml	Ipidacrini hydrochloridum	15 mg/1 ml Stikla ampula N10 (2x5)	AS Grindeks, Latvija	11- 0365/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai spēkā esošajai QRD standartformai. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
11	11-0366	Ipidacrine-Grindeks 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Ipidacrini hydrochloridum	5 mg/1 ml Stikla ampula N10 (2X5)	AS Grindeks, Latvija	11- 0366/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts atjaunots atbilstoši jaunākajai spēkā esošajai QRD standartformai. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
12	98-0293	Meropenem 1 g powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N10; N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0467/002 /IA/022	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Astrazeneca S.p.a., Palazzo Volta Via F. Sforza Basiglio (MI) 20080, Itālija; būs: Astrazeneca S.p.a., Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro 6/C, Basiglio (MI) 20080, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	98-0293	Meropenem 1 g powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N10; N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0467/002/IA/021/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas meropenēma trihidrāta ražotāja nosaukums.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās neiekļauta galaprodukta ražotāja nosaukums.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās palīgvielas nātrija karbonāta ražotāja nosaukums.
14	98-0292	Meropenem 500 mg powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N10; N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0467/001/IA/022	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Astrazeneca S.p.a., Palazzo Volta Via F. Sforza Basiglio (MI) 20080, Itālija; būs: Astrazeneca S.p.a., Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro 6/C, Basiglio (MI) 20080, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	98-0292	Meronem 500 mg powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N10; N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	FR/H/0467/001/IA/021/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas meropenēma trihidrāta ražotāja nosaukums.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās neiekavota galaprodukta ražotāja nosaukums.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās palīgvielas nātrija karbonāta ražotāja nosaukums.
16	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/IA/007	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
17	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/IA/007	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
18	12-0214	Montelukast Aurobindo 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg ABPE pudele N30; N90; N500; 4 mg PVH/PA/AL/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/0609/001/IA/014/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	12-0215	Montelukast Aurobindo 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg ABPE pudele N30; N90; N500; 5 mg PVH/PA/AL/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/0609/002 /IA/014/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	05-0140	Duosol with 2 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Glucosum monohydricum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogencarbonas	10 mmol/5000 ml Maisiņš N2	B.Braun Avitum AG, Vācija	NL/H/0504/00 2/IB/017/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakocejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakocejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīdu.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.e.1.b.3 Primārā iepakojuma trauka svītrosana, no kuras neizriet pilnīga zāļu stipruma vai formas svītrosana ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; 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 ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavajam produktam mainīti uzglabāšanas nosacījumi: Būna: Uzglabāt temperatūrā



1	2	3	4	5	6	7	8
							mainīti uzglabāšanas nosacījumi. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. ; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas ; 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 ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana

1	2	3	4	5	6	7	8
21	05-0486	Duosol with 4 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Glucosum monohydricum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogencarbonas	5000 ml Divkameru maisiņš N2	B.Braun Avitum AG, Vācija	NL/H/0504/00 3/IB/017/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīdu.; 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 nātrija hlorīdu.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.e.1.b.3 Primārā iepakojuma trauka svītrosana, no kuras neizriet pilnīga zāļu stipruma vai formas svītrosana ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; 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 ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavajam produktam mainīti uzglabāšanas nosacījumi Būta: Uzglabāt temperatūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>minimāli uzglabāšanas nosacījumi: Dija. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. ; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas ; 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 ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
22	05-0139	Duosol without potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml Maisiņš N2	B.Braun Avitum AG, Vācija	NL/H/0504/001/IB/017/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīdu.; 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 nātrija hlorīdu.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.e.1.b.3 Primārā iepakojuma trauka svītrosana, no kuras neizriet pilnīga zāļu stipruma vai formas svītrosana ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; 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 ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavajam produktam mainīti uzglabāšanas nosacījumi: Būtu: Uzglabāt temperatūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>maimā uzglabāšanas nosacījumā. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. ; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas ; 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 ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana</p>
23	10-0210	Glucose Baxter 10% solution for infusion, Solution for infusion, 10%	Glucosum	50 g/500 ml Viaflo maiss N20; N24; N1; 25 g/250 ml Viaflo maiss N30; N36; N1; 100 g/1000 ml Viaflo maiss N10; N12; N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/1839/001/IA/017/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/139/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Baxter A/S, Gydevang 43, 3450 Allerød, Dānija; būs: Baxter A/S/, Tobaksvejen 2A, 2860 Søborg, Dānija.
24	05-0452	Glucose Baxter 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	5 %/100 ml Viaflo maiss N50; N1; 5 %/1000 ml Viaflo maiss N10; N1; 5 %/250 ml Viaflo maiss N30; N1; 5 %/50 ml Viaflo maiss N50; N1; 5 %/500 ml Viaflo maiss N20; N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0486/001/IA/048/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/139/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Baxter A/S, Gydevang 43, 3450 Allerød, Dānija; būs: Baxter A/S/, Tobaksvejen 2A, 2860 Søborg, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	05-0451	Natrii Chloridum Baxter 0.9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0.9 %	Natrii chloridum	0,9 %/500 ml Viaflo maisiņš N20; N1; 0,9 %/250 ml Viaflo maisiņš N30; N1; 0,9 %/50 ml Viaflo maisiņš N50; N1; 0,9 %/100 ml Viaflo maisiņš N50; N1; 0,9 %/1000 ml Viaflo maisiņš N10; N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0485/00 1/IA/055/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/139/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Dānijā. Bija: Baxter A/S, Gydevang 43, 3450 Allerød, Dānija; būs: Baxter A/S/, Tobaksvejen 2A, 2860 Søborg, Dānija.
26	05-0399	Plasmalyte solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii gluconas, Natrii acetat trihydricus	500 ml Viaflo maisiņš N1; 1000 ml Viaflo maisiņš N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0483/00 1/IA/041/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/139/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Dānijā. Bija: Baxter A/S, Gydevang 43, 3450 Allerød, Dānija; būs: Baxter A/S/, Tobaksvejen 2A, 2860 Søborg, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	15-0114	Extraneal Clear-Flex solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii (S)-lactatis solutio, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	1,5 l PP/PA/PE dubultmaiss, PP Y pārvades līnija, luera savienotājs N1; N5; N6; 1,5 l PP/PA/PE dubultmaiss, PVH Y pārvades līnija, luera savienotājs N1; N5; N6; 2,5 l PP/PA/PE dubultmaiss, PP Y pārvades līnija, luera savienotājs N1; N3; N4; 2 l PP/PA/PE dubultmaiss, PP Y pārvades līnija, luera savienotājs N1; N3; N4; 2,5 l PP/PA/PE maiss, luera savienotājs N1; N3; N4; 2,5 l PP/PA/PE dubultmaiss, PVH Y pārvades līnija, luera savienotājs N1; N3; N4; 2 l PP/PA/PE maiss, luera savienotājs N1; N4; N5; 2 l PP/PA/PE dubultmaiss, PVH Y pārvades līnija, luera savienotājs N1; N3; N4	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0281/001/IA/001/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/139/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Baxter A/S, Gydevang 43, 3450 Allerød, Dānija; būs: Baxter A/S/, Tobaksvejen 2A, 2860 Søborg, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	15-0020	Nutrineal PD4 Clear-Flex solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Amino acida, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii (S)-lactatis solutio	2000 ml PP/PA/PE dubultmaiss, Y pārvades līnija N4; N5; 2500 ml PP/PA/PE dubultmaiss, Y pārvades līnija N3; N4; 2500 ml PP/PA/PE maiss, luera savienotājs N3; N4; 2000 ml PP/PA/PE maiss, luera savienotājs N4; N5	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0258/001/IA/033/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/139/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Baxter A/S, Gydevang 43, 3450 Allerød, Dānija; būs: Baxter A/S/, Tobaksvejen 2A, 2860 Søborg, Dānija.



1	2	3	4	5	6	7	8
29	14-0250	Physioneal 35 Clear-Flex Glucose 13.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13.6 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāžamu mehānismu N2; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N2; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; N4; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/001/IA/028/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/139/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Baxter A/S, Gydevang 43, 3450 Allerød, Dānija; būs: Baxter A/S/, Tobaksvejen 2A, 2860 Søborg, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
				E divkameru maiss, luera savienotājs N4; N5; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N3; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru			

1	2	3	4	5	6	7	8
				dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru			

1	2	3	4	5	6	7	8
30	14-0251	Physioneal 35 Clear-Flex Glucose 22.7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22.7 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāžamu mehānismu N2; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N2; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N4; N5; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/00 2/IA/028/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/139/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Baxter A/S, Gydevang 43, 3450 Allerød, Dānija; būs: Baxter A/S/, Tobaksvejen 2A, 2860 Søborg, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
				<p>E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N3; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru</p>			

1	2	3	4	5	6	7	8
				maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N3; N4; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera			

1	2	3	4	5	6	7	8
31	14-0252	Physioneal 35 Clear-Flex Glucose 38.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38.6 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N2; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāžamu mehānismu N2; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N4; N5; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/003/IA/028/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/139/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Baxter A/S, Gydevang 43, 3450 Allerød, Dānija; būs: Baxter A/S/, Tobaksvejen 2A, 2860 Søborg, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
				E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; N4; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N3; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru			



1	2	3	4	5	6	7	8
				maiss, luera savienotājs N3; N4; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera			

1	2	3	4	5	6	7	8
32	14-0253	Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 13.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13.6 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N2; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāžamu mehānismu N2; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; N4; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/004/IA/028/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/139/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Baxter A/S, Gydevang 43, 3450 Allerød, Dānija; būs: Baxter A/S/, Tobaksvejen 2A, 2860 Søborg, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
				E divkameru maiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N3; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N2; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru			

1	2	3	4	5	6	7	8
				maiss, luera savienotājs N3; N4; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru			

1	2	3	4	5	6	7	8
33	14-0254	Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 22.7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22.7 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N2; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāžamu mehānismu N2; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N4; N5; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/005/IA/028/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/139/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Baxter A/S, Gydevang 43, 3450 Allerød, Dānija; būs: Baxter A/S/, Tobaksvejen 2A, 2860 Søborg, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
				E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; N4; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N3; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru			

1	2	3	4	5	6	7	8
				maiss, luera savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera			

1	2	3	4	5	6	7	8
34	14-0255	Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 38.6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38.6 mg/ml	Glucosum anhydricum, Natrii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii (S)-lactatis solutio	1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N5; N6; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; N4; 4500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N2; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts ar atvāžamu mehānismu N2; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N4; N5; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru	Baxter Latvija SIA, Latvija	DK/H/0590/006/IA/028/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/139/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Baxter A/S, Gydevang 43, 3450 Allerød, Dānija; būs: Baxter A/S/, Tobaksvejen 2A, 2860 Søborg, Dānija.



1	2	3	4	5	6	7	8
				E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N3; N4; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N2; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N3; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N3; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N5; N6; 5000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru			

1	2	3	4	5	6	7	8
				maiss, luera savienotājs, dialīzes komplekts N2; 2500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru maiss, luera savienotājs N3; N4; 1500 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, lineo savienotājs N5; N6; 2000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs N4; N5; 3000 ml PP/PA/PP/SEBS/P E divkameru dubultmaiss, luera savienotājs			
35	06-0260	Oncotrone 20 mg/10 ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Mitoxantroni hydrochloridum	2 mg/1 ml Ampula N1	Baxter Oncology GmbH, Vācija	06-0260/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
36	10-0245	OLIMEL N5E emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum	2500 ml Plastmasas maiss N2; 2000 ml Plastmasas maiss N4; 1500 ml Plastmasas maiss N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/002 /IA/025/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/139/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Baxter A/S, Gydevang 43, 3450 Allerød, Dānija; būs: Baxter A/S/, Tobaksvejen 2A, 2860 Søborg, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	10-0246	OLIMEL N7 emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydricum	2000 ml Plastmasas maiss N4; 1500 ml Plastmasas maiss N4; 1000 ml Plastmasas maiss N6	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/004 /IA/025/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/139/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Dānijā. Bija: Baxter A/S, Gydevang 43, 3450 Allerød, Dānija; būs: Baxter A/S/, Tobaksvejen 2A, 2860 Søborg, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	10-0247	OLIMEL N7E emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum	2000 ml Plastmasas maiss N4; 1500 ml Plastmasas maiss N4; 1000 ml Plastmasas maiss N6	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/003 /IA/025/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/139/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Dānijā. Bija: Baxter A/S, Gydevang 43, 3450 Allerød, Dānija; būs: Baxter A/S/, Tobaksvejen 2A, 2860 Søborg, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	10-0248	OLIMEL N9 emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydricum	1500 ml Plastmasas maiss N4; 2000 ml Plastmasas maiss N4; 1000 ml Plastmasas maiss N6	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/006 /IA/025/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/139/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Baxter A/S, Gydevang 43, 3450 Allerød, Dānija; būs: Baxter A/S/, Tobaksvejen 2A, 2860 Søborg, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	10-0249	OLIMEL N9E emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum	1500 ml Plastmasas maiss N4; 2000 ml Plastmasas maiss N4; 1000 ml Plastmasas maiss N6	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/005 /IA/025/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/139/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Baxter A/S, Gydevang 43, 3450 Allerød, Dānija; būs: Baxter A/S/, Tobaksvejen 2A, 2860 Søborg, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	10-0250	OLIMEL PERI N4E emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum	2500 ml Plastmasas maiss N2; 2000 ml Plastmasas maiss N4; 1500 ml Plastmasas maiss N4; 1000 ml Plastmasas maiss N6	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/001 /IA/025/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/139/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Baxter A/S, Gydevang 43, 3450 Allerød, Dānija; būs: Baxter A/S/, Tobaksvejen 2A, 2860 Søborg, Dānija.
42	10-0196	Sevoflurane Baxter 100% Inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100 %	Sevofluranum	250 ml Alumīnija pudele N1; N6	Baxter S.A., Beļģija	DK/H/0784/001 /IA/040/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DK/H/xxxx/IA/139/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Dānijā. Bija: Baxter A/S, Gydevang 43, 3450 Allerød, Dānija; būs: Baxter A/S/, Tobaksvejen 2A, 2860 Søborg, Dānija.



1	2	3	4	5	6	7	8
43	03-0036	Betaserc 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	16 mg Blisteris N60	BGP Products B.V., Nīderlande	03-0036/IA/004	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Abbott Healthcare SAS, Route de Belleville, Lieu-dit "Maillard", 01400 Chatillon sur Chalaronne, Francija; būs: Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu-dit "Maillard", 01400 Chatillon sur Chalaronne, Francija.
44	03-0317	Betaserc 24 mg tablets, Tablets, 24 mg	Betahistini dihydrochloridum	24 mg Blisteris N50; 24 mg PVH/PVDH/AI blisteris N200; N100	BGP Products B.V., Nīderlande	03-0317/IA/004	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Abbott Healthcare SAS, Route de Belleville, Lieu-dit "Maillard", 01400 Chatillon sur Chalaronne, Francija; būs: Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu-dit "Maillard", 01400 Chatillon sur Chalaronne, Francija.
45	00-0129	Betaserc 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Betahistini dihydrochloridum	8 mg PVH/PVDH/AI blisteris N100	BGP Products B.V., Nīderlande	00-0129/IA/004	IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Abbott Healthcare SAS, Route de Belleville, Lieu-dit "Maillard", 01400 Chatillon sur Chalaronne, Francija; būs: Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu-dit "Maillard", 01400 Chatillon sur Chalaronne, Francija.
46	13-0049	Brufen 200 mg effervescent granules, Effervescent granules, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Papīra/PE/AI/PE paciņa N12; N20; N30	BGP Products SIA, Latvija	UK/H/4995/001/IB/005	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Itālijā no Ibuprofene Rockspring Healthcare uz FROBEN DOLORE E FEBBRE.
47	95-0222	Otipax 40 mg/10 mg/g ear drops, solution, Ear drops, solution, 40 mg/10 mg/g	Phenazonum, Lidocaini hydrochloridum	16 g Pudēlīte N1	Biocodex, Francija	95-0222/IA/004	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 fenazonu.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	98-0105	Traumeel S solution for injection, Solution for injection	Arnica montana, Calendula officinalis, Chamomilla recutita, Symphytum officinale, Achillea millefolium, Atropa belladonna, Aconitum napellus, Bellis perennis, Hypericum perforatum, Echinacea angustifolium, Echinacea purpurea, Hamamelis virginiana, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hepar sulfuris	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	98-0105/IB/002	IB B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas
49	99-0822	Aurocard oral drops, solution, Oral drops, solution	Arnica, Aurum chloratum, Convallaria majalis, Crataegus, Ignatia	30 ml Stikla pudele N1	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	99-0822/IA/003/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.
50	04-0013	Cinnabsin N tablets, Tablets,	Cinnabaris, Hydrastis, Kalium bichromicum D3, Echinacea D1	1 UD PVH/A1 blisteris N100	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	04-0013/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.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	07-0243	Dentokind tablets, Tablets	Belladonna, Chamomilla, Ferrum phosphoricum, Hepar sulfuris, Pulsatilla	1 UD Stikla pudelīte (brūna) N150	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	07- 0243/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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.
52	07-0149	Dormikind tablets, Tablets	Cypripedium pubescens, Magnesium carbonicum, Zincum valerianicum	1 UD Stikla pudelīte (brūna) N150	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	07- 0149/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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.
53	00-0221	Dysmenorm tablets, Tablets	Pulsatilla, Rosmarinus officinalis, Apis mellifica, Agnus castus	1 UD Stikla pudelīte N80	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00- 0221/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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.
54	07-0282	Enterokind oral drops, solution, Oral drops, solution	Chamomilla, Cina, Colocynthis, Lac defloratum, Magnesii chloridum	20 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	07- 0282/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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.
55	07-0317	Gastrokind tablets, Tablets	Arsenicum album, Croton tiglium, Okoubaka, Veratrum album	1 UD Stikla pudelīte (brūna) N150	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	07- 0317/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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	07-0242	Immunokind tablets, Tablets	Calcium carbonicum Hahnemanni, Calcium fluoratum, Calcium phosphoricum, Sulfur jodatum	1 UD Stikla pudelīte (brūna) N150	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	07-0242/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.
57	00-1163	Influcid oral drops, solution, Oral drops, solution	Aconitum, Gelsemium, Ipecacuanha, Phosphorus, Bryonia, Eupatorium perfoliatum	30 ml Stikla pudelīte N1	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-1163/IA/003/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.
58	00-0990	Influcid tablets, Tablets	Eupatorium perfoliatum, Bryonia, Phosphorus, Ipecacuanha, Gelsemium, Aconitum	1 UD PVH/Al blisteris N60	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-0990/IA/005/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.
59	01-0200	Iricar cream, Cream, 100 mg/g	Cardiospermum	50 g Metāla tūbiņa N1	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	01-0200/IA/005/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.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	00-0910	Iricar ointment, Ointment, 100 mg/g	Cardiospermum	50 g Metāla tūbiņa N1	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00- 0910/IA/005/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
61	04-0012	Klimaktoplan N tablets, Tablets,	Cimicifuga, Sepia, Ignatia, Sanguinaria	1 UD PVH/Al blisteris N100	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	04- 0012/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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.
62	01-0162	Passidorm oral drops, solution, Oral drops, solution	Passiflora incarnata, Zincum metallicum, Lupulus, Eschscholzia californica	30 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	01- 0162/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 pamatlietas (PSMF) ieviešana.
63	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/IA/005/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
64	00-1233	Rewma-Gel gel, Gel	Rhus toxicodendron, Ledum, Symphytum ad usum externum	50 g Alumīnija tūbiņa N1	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00- 1233/IA/003/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	00-0909	Rhinital tablets, Tablets	Cardiospermum, Galphimia glauca, Luffa operculata	1 UD PVH/Al blisteris N100	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00- 0909/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.
66	00-0805	Tonsilotren tablets, Tablets	Mercurius bijodatus, Silicea, Kalium bichromicum, Hepar sulfuris, Atropini sulfas	1 UD PVH/Al blisteris N60	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00- 0805/IA/003/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.
67	95-0320	Arilin 250 mg film- coated tablets and 100 mg pessaries, combined packing, Film-coated tablets and pessaries, 250 mg/100 mg	Metronidazolom	250 mg/100 mg Blisteris N18 (12 apvalkotās tabletes un 6 pesāriji)	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	95- 0320/II/002/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu informācija atjaunota atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām, nevēlamās blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA klasifikācijas datu bāzei.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta norāde, ka Arilin nedrīkst lietot bērniem līdz 18 gadu vecumam; norādīta mijiedarbība ar takrolimu, amiodaronu; iekļautas blakusparādības: redzes traucējumi, encefalopātija, cerebellārais sindroms, hepatīts, dzelte, aknu mazspēja, smagas ādas reakcijas, zāļu izraisīts drudzis, artraģija, psihotiski traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	00-0906	Arilin rapid 1000 mg pessaries, Pessaries, 1000 mg	Metronidazolum	1000 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N2	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-0906/II/002/G	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu informācija atjaunota atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām, nevēlamās blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA klasifikācijas datu bāzei.; 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.</p> <p>Iekļauta norāde, ka Arilin nedrīkst lietot bērniem līdz 18 gadu vecumam; norādīta mijiedarbība ar takrolimu, amiodaronu; iekļautas blakusparādības: redzes traucējumi, encefalopātija, cerebellārais sindroms, hepatīts, dzelte, aknu mazspēja, smagas ādas reakcijas, zāļu izraisīts drudzis, artrālģija, psihotiski traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>
69	00-0905	Arilin 100 mg pessaries, Pessaries, 100 mg	Metronidazolum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N6	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Vācija	00-0905/II/002/G	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu informācija atjaunota atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām, nevēlamās blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA klasifikācijas datu bāzei.; 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.</p> <p>Iekļauta norāde, ka Arilin nedrīkst lietot bērniem līdz 18 gadu vecumam; norādīta mijiedarbība ar takrolimu, amiodaronu; iekļautas blakusparādības: redzes traucējumi, encefalopātija, cerebellārais sindroms, hepatīts, dzelte, aknu mazspēja, smagas ādas reakcijas, zāļu izraisīts drudzis, artrālģija, psihotiski traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
70	10-0283	Budenofalk 2 mg/dose rectal foam, Rectal foam, 2 mg/dose	Budesonidum	2 mg/dose Alumīnija baloniņš N14 (devas)	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	10-0283/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.
71	00-1222	Budenofalk 3 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 3 mg	Budesonidum	3 mg PVH/PVDH/A1 blisteris N50; N20; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	00-1222/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.
72	01-0113	Mucofalk Orange 3,25 g/5 g granules, Granules, 3,25 g/5 g	Plantaginis ovatae seminis tegumentum	3,25 g/5 g Papīra/PE/Al/PE paciņa N20	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	01-0113/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.
73	99-0935	Salofalk 4 g/60 ml rectal suspension, Rectal suspension, 4 g/60 ml	Mesalazinum	4 g/60 ml PP pudele N7	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0935/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.
74	99-0382	Salofalk 500 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Blisteris N50; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0382/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.
75	99-0383	Salofalk 500 mg suppositories, Suppositories, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Blisteris N10; N30; N120	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0383/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
76	99-0861	Ursofalk 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg	Acidum ursodeoxycholicum	250 mg Blisteris N50; N100; N200	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	99-0861/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.
77	10-0013	Ursofalk 250 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 250 mg/5 ml	Acidum ursodeoxycholicum	12,5 g/250 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	10-0013/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
78	10-0571	Ursofalk 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Acidum ursodeoxycholicum	500 mg PVH/PVDH/A1 blisteris N50; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	10-0571/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.
79	09-0131	Grimodin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/PVDH/A1 blisteris N20; N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0210/001/IA/018	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.
80	09-0132	Grimodin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PVH/PVDH/A1 blisteris N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0210/002/IA/018	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.
81	09-0133	Grimodin 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/PVDH/A1 blisteris N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0210/003/IA/018	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
82	09-0129	Grimodin 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Gabapentinum	600 mg PVH/PVDH/A1 blisteris N10; N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0211/001/IA/016	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
83	09-0130	Grimodin 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Gabapentinum	800 mg PVH/PVDH/A1 blisteris N10; N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0211/002/IA/016	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
84	12-0048	Carboplatin Kabi 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla pudelīte N1; 50 mg/5 ml Stikla pudelīte N1; 150 mg/15 ml Stikla pudelīte N1; 600 mg/60 ml Stikla pudelīte N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/4181/001/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
85	13-0081	Fludarabine Kabi 50 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 50 mg	Fludarabini phosphas	50 mg Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/5066/001/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
86	03-0407	Rozex 7,5 mg/g gel, Gel, 7,5 mg/g	Metronidazolam	112,5 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 225 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 375 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Galderma International, Francija	03-0407/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. Pievienotas blakusparādības - ādas lobīšanās un sejas pietūkums. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
87	99-0139	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection , Solution for injection, 0,5 mmol/ml	Gadodiamidum	50 mmol/100 ml Stikla pudele N10; 7,5 mmol/15 ml Stikla flakons N10; 2,5 mmol/5 ml Stikla flakons N10; 50 mmol/100 ml Polipropilēna pudele N10; 10 mmol/20 ml Stikla flakons N10; 5 mmol/10 ml Stikla flakons N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99- 0139/IB/012	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns, versija 6.
88	96-0629	Cavinton 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Vinpocetinum	5 mg Blisteris N50	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96- 0629/IB/002	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas vinpocetīns sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	96-0001	Cavinton 5 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Vinpocetinum	10 mg/2 ml Flakons N10	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0001/IB/002	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas vinpocetīns sertifikāts.
90	02-0442	Cavinton Forte 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Vinpocetinum	10 mg PVH/AI blisteris N30; N90; N45; N60; N75	Gedeon Richter Plc., Ungārija	02-0442/IB/002	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas vinpocetīns sertifikāts.
91	00-0251	Cutivate 0,05 mg/g ointment, Ointment, 0,05 mg/g	Fluticasoni propionas	0,75 mg/15 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0251/IB/004/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.
92	00-0252	Cutivate 0,5 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/g	Fluticasoni propionas	7,5 mg/15 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0252/IB/004/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.
93	02-0266	Flixonase Nasule Drops 400 micrograms nasal drops, Nasal drops, 400 µg	Fluticasoni propionas	0,4 mg Flakons N28 (4x7)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0266/IB/005/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	02-0134	Flixotide 125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 125 µg/dose	Fluticasoni propionas	125 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0134/IB/007/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.
95	02-0135	Flixotide 250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 250 µg/dose	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0135/IB/007/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.
96	02-0133	Flixotide 50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 50 µg/dose	Fluticasoni propionas	50 mcg/1 dose Balons N120; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0133/IB/007/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	99-0395	Flixotide Diskus 100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 100 µg	Fluticasoni propionas	100 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0395/IB/007/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.
98	99-0396	Flixotide Diskus 250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 250 µg	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0396/IB/007/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.
99	99-0397	Flixotide Diskus 500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 500 µg	Fluticasoni propionas	500 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0397/IB/007/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.
100	04-0267	Flosal 25/125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/125 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0267/IB/010/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	04-0268	Flosal 25/250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/250 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04- 0268/IB/010/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.
102	04-0266	Flosal 25/50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/50 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04- 0266/IB/010/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.
103	04-0269	Flosal Diskus 50/100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/100 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04- 0269/IB/010/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.
104	04-0270	Flosal Diskus 50/250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/250 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04- 0270/IB/010/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	04-0271	Flosal Diskus 50/500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/500 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0271/IB/010/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.
106	01-0452	Seretide 25/125 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/125 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0452/IB/010/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.
107	01-0453	Seretide 25/250 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/250 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0453/IB/010/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.
108	01-0451	Seretide 25/50 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/50 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0451/IB/010/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.



1	2	3	4	5	6	7	8
109	00-0933	Seretide Diskus 50/100 micrograms/dose powder for inhalation , Powder for inhalation, 50/100 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00- 0933/IB/010/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.
110	00-0934	Seretide Diskus 50/250 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/250 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00- 0934/IB/010/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.
111	00-0935	Seretide Diskus 50/500 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/500 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00- 0935/IB/010/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	04-0009	Mirzaten 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg Blisteris N30; N50; N60; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04- 0009/IB/002	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0006/003) aktīvai vielai mirtazapīnam. Pievienots brīdinājums par QT pagarināšanos, Torsades de Pointes, kambaru tahikardijas un pēkšņas nāves gadījumiem vienlaicīgi lietojot zāles, kuras pagarina QTc intervālu vai pārdozēšanas gadījumā. Papildinātas blakusparādības - pankreatīts, aizcietējums, rabdomiolīze, urīna aizture un kreatinīnkināzes līmeņa paaugstināšanās. Pievienota informācija no neklīniskajiem pētījumiem par ietekmi uz fertilitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
113	09-0439	Lorista 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVDH/A1 blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N20; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/004 /IA/039	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.
114	09-0436	Lorista 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Losartanum kalicum	12,5 mg PVH/PVDH/A1 blisteris N7; N21; N28; N30; N50; N60; N98; N100; N10; N14; N15; N20; N56; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/002 /IA/039	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
115	09-0437	Lorista 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Losartanum kalicum	25 mg PVH/PVDH/AI blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N20; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/003 /IA/039	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.
116	09-0438	Lorista 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVDH/AI blisteris N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N10; N15; N30; N60; N90; N100; 50 mg ABPE pudele N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0100/001 /IA/039	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.
117	07-0012	Mirzaten 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg OPA/AI/PVH//PE T/AI blisteris N30 (3 x 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	07- 0012/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 (NL/H/PSUR/0006/003) aktīvai vielai mirtazapīnam. Pievienots brīdinājums par QT pagarināšanos, Torsades de Pointes, kambaru tahikardijas un pēkšņas nāves gadījumiem vienlaicīgi lietojot zāles, kuras pagarina QTc intervālu vai pārdozēšanas gadījumā. Papildinātas blakusparādības - pankreatīts, aizcietējums, rabdomiolīze, urīna aizture un kreatinīnkināzes līmeņa paaugstināšanās. Pievienota informācija no neklīniskajiem pētījumiem par ietekmi uz fertilitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	07-0013	Mirzaten 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg OPA/Al/PVH//PE T/Al blisteris N30 (3 x 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	07- 0013/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 (NL/H/PSUR/0006/003) aktīvai vielai mirtazapīnam. Pievienots brīdinājums par QT pagarināšanos, Torsades de Pointes, kambaru tahikardijas un pēkšņas nāves gadījumiem vienlaicīgi lietojot zāles, kuras pagarina QTc intervālu vai pārdozēšanas gadījumā. Papildinātas blakusparādības - pankreatīts, aizcietējums, rabdomiolīze, urīna aizture un kreatinīnkināzes līmeņa paaugstināšanās. Pievienota informācija no neklīniskajiem pētījumiem par ietekmi uz fertilitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
119	04-0010	Mirzaten 45 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg Blisteris N30; N50; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	04- 0010/IB/002	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0006/003) aktīvai vielai mirtazapīnam. Pievienots brīdinājums par QT pagarināšanos, Torsades de Pointes, kambaru tahikardijas un pēkšņas nāves gadījumiem vienlaicīgi lietojot zāles, kuras pagarina QTc intervālu vai pārdozēšanas gadījumā. Papildinātas blakusparādības - pankreatīts, aizcietējums, rabdomiolīze, urīna aizture un kreatinīnkināzes līmeņa paaugstināšanās. Pievienota informācija no neklīniskajiem pētījumiem par ietekmi uz fertilitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	07-0014	Mirzaten 45 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 45 mg	Mirtazapinum	45 mg OPA/Al/PVH//PE T/Al blisteris N30 (3 x 10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	07- 0014/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 (NL/H/PSUR/0006/003) aktīvai vielai mirtazapīnam. Pievienots brīdinājums par QT pagarināšanos, Torsades de Pointes, kambaru tahikardijas un pēkšņas nāves gadījumiem vienlaicīgi lietojot zāles, kuras pagarina QTc intervālu vai pārdozēšanas gadījumā. Papildinātas blakusparādības - pankreatīts, aizcietējums, rabdomiolīze, urīna aizture un kreatinīnkināzes līmeņa paaugstināšanās. Pievienota informācija no neklīniskajiem pētījumiem par ietekmi uz fertilitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
121	11-0270	Rosuvastatin Krka 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/00 2/IA/010	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms maisījumam tabletēšanai, līdz ar to tiek palielināts sērijas apjoms tablešu skaitam.
122	11-0271	Rosuvastatin Krka 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Rosuvastatinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/00 3/IA/010	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms maisījumam tabletēšanai, līdz ar to tiek palielināts sērijas apjoms tablešu skaitam.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	11-0272	Rosuvastatin Krka 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/00 4/IA/010	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms maisījumam tabletēšanai, līdz ar to tiek palielināts sērijas apjoms tablešu skaitam.
124	11-0273	Rosuvastatin Krka 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Rosuvastatinum	30 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/00 5/IA/010	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms maisījumam tabletēšanai, līdz ar to tiek palielināts sērijas apjoms tablešu skaitam.
125	11-0274	Rosuvastatin Krka 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/00 6/IA/010	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms maisījumam tabletēšanai, līdz ar to tiek palielināts sērijas apjoms tablešu skaitam.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	11-0072	Vamadrid 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N280; N7	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	NL/H/1591/00 3/IB/006	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 4. septembra lēmumu (2014)6371 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā valsartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot valsartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
127	11-0073	Vamadrid 320 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg	Valsartanum	320 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	NL/H/1591/00 4/IB/006	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 4. septembra lēmumu (2014)6371 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā valsartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot valsartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	11-0070	Vamadrid 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N280; N7	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	NL/H/1591/00 1/IB/006	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 4. septembra lēmumu (2014)6371 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā valsartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot valsartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.
129	11-0071	Vamadrid 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N280; N7	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	NL/H/1591/00 2/IB/006	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 4. septembra lēmumu (2014)6371 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā valsartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot valsartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota.



1	2	3	4	5	6	7	8
130	13-0261	Leverette 0.15 mg/0.03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0.15 mg/0.03 mg	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	0,15 mg/0,03 mg PVH/PVDH/A1 blisteris N28 (1x(21+7)); N84 (3x(21+7)); N168 (6x(21+7)); N364 (13x(21+7))	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NL/H/2651/001/IA/005	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Austrijā. Bija: Velvian Germany GmbH, Carl-Zeiss-Ring 9, 85737 Ismaning, Vācija; būs: Exeltis Germany GmbH, Adalperostrasse 84, 85737 Ismaning, Vācija.
131	00-0093	Ferrum Lek 100 mg chewable tablets, Chewable tablets, 100 mg	Ferri (III) hydroxidum cum polymaltoso complexus	100 mg Al/Al blisteris N30; 100 mg Al/Al plāksnīte N30	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	00-0093/IA/006	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
132	13-0043	Bileni 137 micrograms/50 micrograms per actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 137 micrograms/50 micrograms per actuation	Azelastini hydrochloridum, Fluticasoni propionas	137 mcg/50 mcg/dose Stikla pudele (dzintarkrāsas) N28 (1x28); N120 (1x120); N280 (10x28); N360 (3x120)	Meda Pharma SIA, Latvija	DE/H/3356/001/IA/007/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/710/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. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/710/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu flutikazona propionāts.
133	13-0044	Dymista 137 micrograms/50 micrograms per actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 137 micrograms/50 micrograms per actuation	Azelastini hydrochloridum, Fluticasoni propionas	137 mcg/50 mcg/dose Stikla pudele (dzintarkrāsas) N28 (1x28); N120 (1x120); N280 (10x28); N360 (3x120)	Meda Pharma SIA, Latvija	DE/H/3355/001/IA/007/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/710/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. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/710/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu flutikazona propionāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	00-1090	Nefrocarnit 1 g/3,3 ml oral solution, Oral solution, 1 g/3,3 ml	Levocarnitinum	15 g/50 ml Stikla pudelīte N1; N3	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	00-1090/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts koriģēti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.
135	00-1089	Nefrocarnit 1g/5 ml solution for injection, Solution for injection, 1 g/5 ml	Levocarnitinum	1 g/5 ml Stikla ampula N10; N25; N100	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	00-1089/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējuma teksts koriģēti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.
136	06-0036	Zibor 2500 IU anti-Xa/0.2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU anti-Xa/0.2 ml	Bemiparinum natricum	2500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/001/IB/031	IB B.I.a.3.e Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas sērijas palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijas dubultošana). Tiek pievienots papildu aktīvās vielas bemiparīna nātrija sāls sērijas apjoms.
137	06-0036	Zibor 2500 IU anti-Xa/0.2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU anti-Xa/0.2 ml	Bemiparinum natricum	2500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/001/II/027	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. Iesniegts riska pārvaldības plāns.

1	2	3	4	5	6	7	8
138	06-0285	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10000 IU anti-Xa/0,4 ml	Bemiparinum natricum	10000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/IB/031	IB B.I.a.3.e Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas sērijas palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijas dubultošana). Tiek pievienots papildu aktīvās vielas bemiparīna nātrija sāls sērijas apjoms.
139	06-0285	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10000 IU anti-Xa/0,4 ml	Bemiparinum natricum	10000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/II/027	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. Iesniegts riska pārvaldības plāns.
140	06-0283	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	5000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/IB/031	IB B.I.a.3.e Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas sērijas palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijas dubultošana). Tiek pievienots papildu aktīvās vielas bemiparīna nātrija sāls sērijas apjoms.
141	06-0283	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	5000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/II/027	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. Iesniegts riska pārvaldības plāns.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	06-0284	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU anti-Xa/0,3 ml	Bemiparinum natricum	7500 anti-Xa IU/0,3 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/IB/031	IB B.I.a.3.e Bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas sērijas palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijas dubultošana). Tiek pievienots papildu aktīvās vielas bemiparīna nātrija sāls sērijas apjoms.
143	06-0284	Zibor 25000 IU anti-Xa/ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU anti-Xa/0,3 ml	Bemiparinum natricum	7500 anti-Xa IU/0,3 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/II/027	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. Iesniegts riska pārvaldības plāns.
144	06-0037	Zibor 3500 IU anti-Xa/0.2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 3500 IU anti-Xa/0.2 ml	Bemiparinum natricum	3500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/002/IB/031	IB B.I.a.3.e Bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas sērijas palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijas dubultošana). Tiek pievienots papildu aktīvās vielas bemiparīna nātrija sāls sērijas apjoms.
145	06-0037	Zibor 3500 IU anti-Xa/0.2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 3500 IU anti-Xa/0.2 ml	Bemiparinum natricum	3500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/002/II/027	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. Iesniegts riska pārvaldības plāns.

1	2	3	4	5	6	7	8
146	15-0067	Crinone 80 mg/g vaginal gel, Vaginal gel, 80 mg/g	Progesteronum	90 mg/1,125 g Polietilēna aplikators N6; N15	Merck Serono SIA, Latvija	DE/H/0146/002/IB/026	IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns (versija 2.1)
147	15-0067	Crinone 80 mg/g vaginal gel, Vaginal gel, 80 mg/g	Progesteronum	90 mg/1,125 g Polietilēna aplikators N6; N15	Merck Serono SIA, Latvija	DE/H/0146/002/II/025	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota produkta informācija otrā viļņa procedūras ietvaros. Izmaiņas tekstos veiktas tikai Vācijā un Spānijā.
148	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/IB/038	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota alternatīva galaprodukta sterilizēšanas vieta.
149	94-0058	Sandostatin 0,1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 0,1 mg/ml	Octreotidum	0,1 mg/1 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/5095/002/IA/013	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamajām blakusparādībām.
150	98-0428	Sandostatin LAR 10 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 10 mg	Octreotidum	10 mg Stikla flakons, pilnšļirce, flakona adapteris un adata N1	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/5095/005/IA/014	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamajām blakusparādībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	98-0429	Sandostatin LAR 20 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 20 mg	Octreotidum	20 mg Stikla flakons, pilnšļirce, flakona adapteris un adata N1	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/5095/006/IA/014	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamajām blakusparādībām.
152	98-0430	Sandostatin LAR 30 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 30 mg	Octreotidum	30 mg Stikla flakons, pilnšļirce, flakona adapteris un adata N1	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/5095/007/IA/014	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamajām blakusparādībām.
153	04-0088	Venoruton 1000 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 1000 mg	O-beta-hydroxyethylrutosidum	1000 mg Polietilēna tūbiņa N15	Novartis Finland Oy, Somija	04-0088/IA/006/G	IA B.I.a.4.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
154	98-0424	Venoruton 20 mg/g gel, Gel, 20 mg/g	O-beta-hydroxyethylrutosidum	800 mg/40 g Alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0424/IA/007/G	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.a.4.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana
155	98-0426	Venoruton forte 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	O-beta-hydroxyethylrutosidum	500 mg PVH/PVdH/PE blisteris N30; N60; N100	Novartis Finland Oy, Somija	98-0426/IA/005/G	IA B.I.a.4.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5	6	7	8
156	00-0518	Divina tablets, Tablets	Medroxyprogesteroni acetatas, Estradioli valeras	1 UD PVH/PVDH/A1 blisteris N21	Orion Corporation, Somija	00- 0518/IA/004	IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 4 gadi; būs: 3 gadi.
157	03-0191	Tamoxifen 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Tamoxifenum	20 mg ABPE konteiners N100	Orion Corporation, Somija	03- 0191/IA/006	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 03-0191/IA/006 iekļautā izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
158	97-0311	Zoloft 50 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/A1 blisteris N28; N30; N60; N10; N14; N15; N20; N50; N56; N84; N98; N100; N200; N294; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	NL/H/1732/00 2/II/040	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. RAĪ iesniedz ikgadējo novērtējumu par pētījuma A050193 SPRITES datiem. Izmaiņas produkta informācijā nav nepieciešamas.
159	08-0061	Avedol 12.5 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 12.5 mg	Carvedilolum	12,5 mg PVH/A1 blisteris N30; N60; 12,5 mg ABPE pudele N30; N60	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	EE/H/0169/003 /IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
160	08-0062	Avedol 25 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg PVH/A1 blisteris N30; N60; 25 mg ABPE pudele N30; N60	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	EE/H/0169/004 /IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
161	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/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
162	96-0156	Tinidazol-Polpharma 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Tinidazolium	500 mg PVH/Al blisteris N4	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0156/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.
163	07-0174	Atorvastatin Polpharma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	IS/H/0102/001/IA/033	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
164	07-0175	Atorvastatin Polpharma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N4; N7; N14; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	IS/H/0102/002/IA/033	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.



1	2	3	4	5	6	7	8
165	07-0176	Atorvastatin Polpharma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	IS/H/0102/003/ IA/033	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
166	99-0341	Cefzil 250 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 250 mg	Cefprozilum	250 mg Blisteris N10	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	99-0341/II/003	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. Aizvietots aktīvās vielas cefprozila monohidrāta ražotājs.
167	99-0437	Cefzil 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Cefprozilum	5 g/100 ml ABPE pudele N1; 3 g/60 ml ABPE pudele N1	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	99-0437/II/003	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. Aizvietots aktīvās vielas cefprozila monohidrāta ražotājs.
168	99-0342	Cefzil 500 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 500 mg	Cefprozilum	500 mg Blisteris N10	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	99-0342/II/003	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. Aizvietots aktīvās vielas cefprozila monohidrāta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
169	13-0054	Vasopirin 100 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 100 mg	Acidum acetylsalicylicum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 100 mg ABPE pudele N10; N30; N50; N100; N500; 100 mg ZBPE pudele N10; N30; N50; N100; N500	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	SE/H/1024/003 /IA/007	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 acetilsalicilskābe.
170	13-0053	Vasopirin 75 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 75 mg	Acidum acetylsalicylicum	75 mg ZBPE pudele N10; N30; N50; N100; N500; 75 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 75 mg ABPE pudele N10; N30; N50; N100; N500	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	SE/H/1024/002 /IA/007	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 acetilsalicilskābe.
171	03-0277	Cifloxinal 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	250 mg PVH/Al blisteris N20; N10	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	03-0277/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
172	09-0093	Nitresan 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Nitrendipinum	20 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	CZ/H/0401/002 /IA/006	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
173	99-1057	Maxitrol eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 1 mg/3500 IU/6000 IU/ml	Dexamethasonum, Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas	5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1057/IA/004	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 deksametazons.
174	07-0162	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N50	Sanofi Pasteur S.A., Francija	FR/H/0121/001/WS/084	II B.I.a.5.a Izmaiņas, kas attiecas uz cilvēkiem paredzēto sezonas, pirmspandēmijas vai pandēmijas pretgripas vakcīnas aktīvo vielu (vakcīnas celma(-u) aizstāšana). Procedūrā FR/H/xxxx/WS/037 iekļauta izmaiņa. Pretgripas vakcīnas ikgadējā celmu atjaunošana (2015./2016. gada sezonai).
175	99-0231	Plaquenil 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Hydroxychloroquini sulfas	200 mg PVH/Al blisteris N60	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0231/II/012	II C.1.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. un 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par ekstrapiramidāliem traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
176	99-0699	Trental 400 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Pentoxifyllinum	400 mg PVH/Al blisteris N100	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0699/IA/010/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pentoksifilīnu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pentoksifilīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
177	99-0610	Coldangin 1,5 mg/0,8 mg lozenges, Lozenges, 1,5 mg/0,8 mg	Dichlorbenzylīi alcoholum, Amylmetacresolum	1,5 mg/0,8 mg PVH/A1 blisteris N12; N24	Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co. KG, Austrija	99-0610/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.
178	99-0717	Coldargan nasal drops, solution, Nasal drops, solution	Calcii laevulinas, Natrii laevulinas, Ephedrini laevulinas, Argenti proteinas	10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co. KG, Austrija	99-0717/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.
179	99-0718	Coldargan nasal spray, solution with nebulizer, Nasal spray, solution with nebulizer	Argenti proteinas, Ephedrini laevulinas, Calcii laevulinas, Natrii laevulinas	10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co. KG, Austrija	99-0718/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.
180	99-0848	Coldistan nasal ointment, Nasal ointment	Phenylephrini hydrochloridum, Diphenhydramini hydrochloridum, Calcii laevulinas, Cetylpyridinii chloridum, Panthenol, Essential Sage Oil	8 g Tūbiņa N1	Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co. KG, Austrija	99-0848/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.
181	11-0019	Febrisan 500 mg/25 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/25 mg/5 mg	Paracetamolom, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD PVH/PVDH/A1 blisteris N12; N24	Takeda GmbH, Vācija	11-0019/IA/231	IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrotšana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reagentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Tiek svītrots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts Fenilefrīna hidrohlorīdam.

1	2	3	4	5	6	7	8
182	11-0020	Febrisan 750 mg/60 mg/10 mg mg effervescent powder, Effervescent powder, 750 mg/60 mg/10 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD Papīra/PE/Al/Surlyn paciņa N8	Takeda GmbH, Vācija	11-0020/IA/230	IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reaģentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Tiek svītrots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts Fenilefrīna hidrohlorīdam.

1	2	3	4	5	6	7	8
183	12-0177	Cantar 16 mg tableti, Tableti, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg OPA/Al/PVH- PVH/PVAC/Al/OP A blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N250; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3930/00 2/IA/015/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem, Nīderlande.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas kandesartāna cileksetils ražošanas vietas adrese.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās gatavā produkta ražotāja adrese.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas kandesartāna cileksetils kvalitātes kontroles vietas adrese.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas kandesartāna cileksetils starpprodukta ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par gatavā produkta sekundāro un primāro iepakojšanu atbildīgais ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas kandesartāna cileksetils starpprodukta ražošanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
184	12-0177	Cantar 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg OPA/Al/PVH- PVH/PVAC/Al/OP A blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N250; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3930/00 2/IA/016/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kandesartāna cileksetils sertifikāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kandesartāna cileksetils.

1	2	3	4	5	6	7	8
185	12-0176	Cantar 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg OPA/Al/PVH- PVH/PVAC/Al/OP A blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N250; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3930/00 1/IA/015/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas kandesartāna cileksetils starpprodukta ražošanas vieta.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem, Nīderlande.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas kandesartāna cileksetils ražošanas vietas adrese.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Mainās gatavā produkta ražotāja adrese.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas kandesartāna cileksetils kvalitātes kontroles vietas adrese.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas kandesartāna cileksetils starpprodukta ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par gatavā produkta sekundāro un primāro iepakojšanu atbildīgais ražotājs.



1	2	3	4	5	6	7	8
186	12-0176	Cantar 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg OPA/AI/PVH- PVH/PVAC/AI/OP A blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N250; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3930/00 1/IA/016/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kandesartāna cileksetils sertifikāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kandesartāna cileksetils.
187	98-0816	Etoposide-Teva 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Etoposidum	100 mg/5 ml Flakons N1; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98- 0816/IB/004/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
188	98-0383	Finlepsin 200 mg prolonged release tablets, Prolonged- release tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98- 0383/IB/007/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
189	96-0437	Finlepsin 200 mg tablets , Tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96-0437/IB/006/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
190	98-0384	Finlepsin 400 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0384/IB/007/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande.
191	08-0339	Risonate 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH/A1 blisteris N1; N2; N4; N8; N10; N12; N14; N16; N30; N12 (3x4); N16 (4x4); N4 (4x1); N10 (10x1); N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DK/H/1338/001/IA/025	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nīderlande; būs: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 20131 GA Haarlem, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
192	14-0222	Xylometazoline/Dexp anthenol Teva 0.5 mg/50 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0.5 mg/50 mg/ml	Xylometazolīni hydrochloridum, Dexpanthenolum	1 UD/10 ml ABPE pudele N1; 1 UD/10 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/3870/00 1/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produktu informācijā (6. punktā) precizēts palīgvielas nosaukums. Bija: dinātrija fosfāta dihidrāts; būs: nātrija hidrogēnfosfāts.
193	14-0223	Xylometazoline/Dexp anthenol Teva 1 mg/50 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/50 mg/ml	Xylometazolīni hydrochloridum, Dexpanthenolum	1 UD/10 ml ABPE pudele N1; 1 UD/10 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/3870/00 2/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produktu informācijā (6. punktā) precizēts palīgvielas nosaukums. Bija: dinātrija fosfāta dihidrāts; būs: nātrija hidrogēnfosfāts.
194	05-0407	Xyzal 5 mg coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizīni dihydrochloridum	5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N7; N28; N1; N2; N4; N5; N10; N20; N100; N14; N15; N21; N30; N40; N50; N60; N70; N90; N20 (2x10); N100 (10x10)	UCB Pharma Oy Finland, Somija	DE/H/0299/00 1/IB/069/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pārreģistrācijas procedūras DE/H/299/002-003/R/004 novērtējuma ziņojumu. Zāļu apraksta 4.6.apakšpunktā pievienota informācija par ietekmi uz fertilitāti un lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pārreģistrācijas procedūras DE/H/299/002-003/R/004 novērtējuma ziņojumu. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības: caureja, locītavu sāpes (ar sastopamības biežumu: nav zināms). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
195	98-0243	Venofer 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Ferrum	100 mg/5 ml Stikla ampula N5	Vifor France SA, Francija	98- 0243/IA/006	IA B.II.b.l.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
196	10-0488	Atorgamma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; N90	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	IS/H/0164/001/IA/015	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/734433/2014) atorvastatīnu saturošām zālēm. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par imūnmediētas nekrotizējošas miopātijas (IMNM) gadījumiem. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar imūnmediētu nekrotizējošu miopātiju. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
197	10-0489	Atorgamma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; N90	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	IS/H/0164/002/IA/015	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/734433/2014) atorvastatīnu saturošām zālēm. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par imūnmediētas nekrotizējošas miopātijas (IMNM) gadījumiem. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar imūnmediētu nekrotizējošu miopātiju. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
198	10-0490	Atorgamma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; N90	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	IS/H/0164/003/IA/015	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/734433/2014) atorvastatīnu saturošām zālēm. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par imūnmediētas nekrotizējošas miopātijas (IMNM) gadījumiem. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar imūnmediētu nekrotizējošu miopātiju. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
199	02-0147	Hypnogen 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg PVH/Al blisteris N15; N20; N7; N30; N100	Zentiva, k.s., Čehija	02-0147/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums pacientiem ar aknu mazspēju; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- kognitīvi traucējumi, traucētas runas spējas, uzmanības traucējumi, hepatocelulārs, holestātisks vai jaukts aknu bojājums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

ZRD vadītāja vietā -  
 vadītāja vietniece -  
 Efektivitātes un  
 drošuma izvērtēšanas  
 nodaļas vadītāja  
 I Ešlīte