

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	94-0170	Skinoren 200 mg/g cream , Cream, 200 mg/g	Acidum azelaicum	6 g/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 4 g/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 1 g/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 g/50 g Alumīnija tūbiņa N1; 20 g/100 g Alumīnija tūbiņa N1	Bayer Pharma AG, Vācija	94-0170/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.. Darba dalīšanas procedūrā AT/H/xxxx/WS/0017 iekļautās izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Apakšpunktos 4.6. un 5.3. iekļauta informācija par pētījumiem ar dzīvniekiem; apakšpunkts 4.8. papildināts ar pēcreģistrācijas laikā ziņotajām blakusparādībām. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
2	99-0501	Duphaston 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Dydrogesteronum	10 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N14	BGP Products B.V., Nīderlande	99-0501/IA/005/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 didrogesterona izejvielas 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 didrogesterona izejvielas ražotāja nosaukums un adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	00-0404	Cerebrolysin 1076 mg/5 ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 1076 mg/5 ml	Cerebrolysinum	1076 mg/5 ml Stikla ampula N5	Ever Neuro Pharma GmbH, Austrija	00-0404/IA/004/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: EVER Neuro Pharma GmbH, Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Austrija; būs: EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach, Austrija.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: EVER Neuro Pharma GmbH, Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Austrija; būs: EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach, Austrija.
4	95-0065	Cerebrolysin 215.2 mg/1 ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 215.2 mg/ml	Cerebrolysinum	215,2 mg/1 ml Stikla ampula N10	Ever Neuro Pharma GmbH, Austrija	95-0065/IA/004/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: EVER Neuro Pharma GmbH, Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Austrija; būs: EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach, Austrija.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: EVER Neuro Pharma GmbH, Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Austrija; būs: EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach, Austrija.
5	00-0400	Cerebrolysin 2152 mg/10 ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 2152 mg/10 ml	Cerebrolysinum	2152 mg/10 ml Stikla ampula N5	Ever Neuro Pharma GmbH, Austrija	00-0400/IA/004/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: EVER Neuro Pharma GmbH, Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Austrija; būs: EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach, Austrija.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: EVER Neuro Pharma GmbH, Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Austrija; būs: EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach, Austrija.
6	99-0358	Isoprinosine 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Inosini acedobeni dimepranolum	500 mg PVH/PVDH/Al blisteris N50	Ewopharma International, s.r.o., Slovākija	99-0358/II/004	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
7	99-0236	Diclovit hard capsules, Hard capsules	Diclofenacum natricum, Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobal- aminum	1 UD PVDH/PE/PV H/AI blisteris N30; N50	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99- 0236/IA/007/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.; IA B.III.1.b4 Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikātu aktīvai vielai/izejvielai/reaģentam/starpproduktam vai palīgvielai svīturošana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti).. Tiek svītrots sertifikāts par palīgvielu želatīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	09-0359	Phoxilium 1.2 mmol/l phosphate solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 1.2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dihydricus	6 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	NL/H/1147/001/II/029/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā atjaunota informācija par devām un ievadīšanas ātrumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā atjaunota informācija par hiperkaliēmijas risku, lietošanas norādījumiem, šķīduma uzsildīšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā atjaunota informācija par mijiedarbību lietojot papildus D vitamīna analogus vai zāles, kas satur kalciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā atjaunota informācija par blakusparādībām saskaņā ar MedDRA sistēmas orgānu klasifikāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.9. apakšpunktā atjaunota informācija par nārdozēšanu ja rodas metaboliskā acidoze un/vai hiperfosfatēmija

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>paradozesam, ja rodas metaboliska acidoze un vai hipertonatēmija, hipovolēmija vai hipervolēmija. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 6.2. apakšpunktā svītrots norādījums, ka informāciju par citu zāļu pievienošanu skatīt 6.6. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 6.6. apakšpunktā atjaunota informācija par rīkošanos ar zāļu iepakojumu šķīduma sagatavošanai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā atjaunota informācija par ietekmi uz fertilitāti, grūtniecību un barošanu ar krūti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>
9	97-0269	Hydrocortison-Richter 25 mg/5 mg/ml suspension for injection, Suspension for injection, 25 mg/5 mg/ml	Hydrocortisoni acetat, Lidocaini hydrochloridum	125 mg/5 ml Ampula N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0269/II/003	<p>II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar eksperta ziņojumu un jaunākajiem zinātniskās literatūras datiem. Iekļauts brīdinājums, ka lai mazinātu osteoporozes risku var būt papildus jālieto bāzes terapija: kalcījs, D vitamīns vai bisfosfonāti un brīdinājums, ka suspensija injekcijām nav piemērota intravenozai lietošanai un to nedrīkst sajaukt ar parenterālajiem šķīdumiem injekcijām. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu informācija atjaunota atbilstoši pēdējai Eiropas savienības valstīs pieņemtajai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
10	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/WS/107	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/970 iekļautas izmaiņas.
11	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IB/054	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/970 iekļautas izmaiņas.
12	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection, Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0466/004/WS/119	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/970 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	DE/H/0466/003/WS/119	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/970 iekļautas izmaiņas.
14	99-0780	Lacipil 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Lacidipinum	4 mg Blisteris N14; N28; N56	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	99-0780/IB/006	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/izšķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.
15	01-0206	Nimbex 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Cisatracurium	10 mg/5 ml Ampula N5; 20 mg/10 ml Ampula N5; 5 mg/2,5 ml Ampula N5; 50 mg/25 ml Ampula N2	GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija	01-0206/IA/005	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas cisatracurīns ražotājs.
16	00-1030	Warfarin-Grindeks 3 mg tabletes, Tablets, 3 mg	Warfarinum natricum	3 mg Polietilēna trauciņš N100; N30	Grindeks, AS, Latvija	00-1030/IA/005	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/356526/2016) varfarīnu saturošām zālēm. Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par kalcifilakses attīstības risku, pievienota atbilstoša blakusparādība (ar biežumu: nav zināmi). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
17	00-1031	Warfarin-Grindeks 5 mg tabletes, Tablets, 5 mg	Warfarinum natricum	5 mg Polietilēna trauciņš N100; N30	Grindeks, AS, Latvija	00-1031/IA/005	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/356526/2016) varfarīnu saturošām zālēm. Zāļu aprakstā pievienots brīdinājums par kalcifilakses attīstības risku, pievienota atbilstoša blakusparādība (ar biežumu: nav zināmi). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	12-0172	Metamizole Sodium-Kalceks 500 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mg/ml	Metamizolum natricum	1000 mg/2 ml Brūna stikla ampula N10 (5x2); N100 (5x20); 2500 mg/5 ml Brūna stikla ampula N5 (5x1); N100 (5x20)	Kalceks, A/S, Latvija	12-0172/IA/008	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas metamizola nātrija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.
19	98-0335	Hedelix s.a. 40 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 40 mg/ml	Hederae heliciis extractum	100 ml Stikla pudelīte N1; 20 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Flakons N1	Krewel Meuselbach GmbH, Vācija	98-0335/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts atjaunots atbilstošu jaunākajai spēkā esošajai QRD standartformai. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
20	96-0654	Polygynax soft vaginal capsules, Soft vaginal capsules	Neomycini sulphas, Polymyxini B sulfas, Nystatinum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N6; N12	Laboratoire Innotech International SAS, Francija	96-0654/IB/007	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
21	96-0654	Polygynax soft vaginal capsules, Soft vaginal capsules	Neomycini sulphas, Polymyxini B sulfas, Nystatinum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N6; N12	Laboratoire Innotech International SAS, Francija	96-0654/IB/006	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas neomicīna sulfāta sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	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/AI 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/008/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Polijā. Bija: Temapharm Sp. z o.o., ul Zwirki i Wigury 81, 01-091, Warsaw, Polija; būs: Exeltis Poland Sp. z o.o., ul. gen. Jozefa Zajaczka 9, 01-518, Warszawa, Polija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Lietuvā un Igaunijā. Bija:Ladee Pharma Baltics, UAB, Žemaitijos g.13/Šiauliu g.10, Vilnius, LT 01134, Lietuva; būs: UAB Exeltis Baltics, Islandijos pl. 209A, LT 49163, Kaunas, Lietuva.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Slovākijā. Bija: Ladee Pharma Slovakia s.r.o, prievozska 4D, 821 09 Bratislava, Slovākija; būs: Exeltis Slovakia s.r.o, prievozska 4D, 821 09 Bratislava, Slovākija.
23	02-0344	Tenaxum 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Rilmenidinum	1 mg PA/AI/PVH blisteris N30; N90	Les Laboratoires Servier, Francija	02-0344/IA/003	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00002643/201508) aktīvā viela rilmenidīns (rilmenidinum). Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums rūpīgi izvērtēt ārstēšanas nepieciešamību ar rilmenidīnu un nodrošināt lielākam riskam pakļauto pacientu uzraudzību, īpaši terapijas sākumā, lai mazinātu vai novērstu bradikardijas risku;4.8. apakšpunktā "Sirds darbības traucējumi" pievienota blakusparādība "bradikardija" ar biežuma kategoriju "Biežums nav zināms". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
24	96-0162	Otinum 200 mg/g Ear Drops, solution, Ear drops, solution, 200 mg/g	Cholini salicylas	2000 mg/10 g Plastmasas PE pudele N1	Meda Pharma, SIA, Latvija	96-0162/IB/004	IB C.I.2 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	04-0062	Mesar 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olmesartanum medoxomilum	10 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0062/IB/010	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetētās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru zālēm ar aktīvo vielu olmesartāna medoksomils (UK/021/W/pdWs/001). Zāļu apraksta 4.2.; 4.8.; 5.1. un 5.2. papildināta informācija par olmesartāna lietošanu pediātriskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
26	04-0062	Mesar 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olmesartanum medoxomilum	10 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0062/IB/009	IB C.I.3.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/296 iekļauta izmaiņa. Harmonizēta drošuma informācija starp visām olmesartānu saturošām zālēm saskaņā ar procedūru DE/H/0523-0525/003-004/R/001 apstiprināto formulējumu. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā koriģēts brīdinājums par Sprū līdzīgas enteropātijas attīstības risku. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
27	04-0063	Mesar 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olmesartanum medoxomilum	20 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0063/IB/010	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetētās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru zālēm ar aktīvo vielu olmesartāna medoksomils (UK/021/W/pdWs/001). Zāļu apraksta 4.2.; 4.8.; 5.1. un 5.2. papildināta informācija par olmesartāna lietošanu pediātriskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	04-0063	Mesar 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olmesartanum medoxomilum	20 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0063/IB/009	IB C.I.3.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/296 iekļauta izmaiņa. Harmonizēta drošuma informācija starp visām olmesartānu saturošām zālēm saskaņā ar procedūru DE/H/0523-0525/003-004/R/001 apstiprināto formulējumu. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā koriģēts brīdinājums par Sprū līdzīgas enteropātijas attīstības risku. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	04-0064	Mesar 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Olmesartanum medoxomilum	40 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0064/IB/010	IB C.I.3.z Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru zālēm ar aktīvo vielu olmesartāna medoksomils (UK/021/W/pdWs/001). Zāļu apraksta 4.2.; 4.8.; 5.1. un 5.2. papildināta informācija par olmesartāna lietošanu pediātriskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
30	04-0064	Mesar 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Olmesartanum medoxomilum	40 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0064/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/296 iekļauta izmaiņa. Harmonizēta drošuma informācija starp visām olmesartānu saturošām zālēm saskaņā ar procedūrā DE/H/0523-0525/003-004/R/001 apstiprināto formulējumu. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā koriģēts brīdinājums par Sprū līdzīgas enteropātijas attīstības risku. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
31	05-0631	Mesar Plus 20 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12.5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//A l dozējumu vienību blisteris N10; N50; N500; 20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/001/WS/056	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/296 iekļauta izmaiņa. Harmonizēta drošuma informācija starp visām olmesartānu saturošām zālēm saskaņā ar procedūrā DE/H/0523-0525/003-004/R/001 apstiprināto formulējumu. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā koriģēts brīdinājums par Sprū līdzīgas enteropātijas attīstības risku. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	05-0632	Mesar Plus 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/AI/PVH/AI blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280; 20 mg/25 mg PA/AI/PVH//A I dozējamu vienību blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/002/WS/056	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/296 iekļauta izmaiņa. Harmonizēta drošuma informācija starp visām olmesartānu saturošām zālēm saskaņā ar procedūrā DE/H/0523-0525/003-004/R/001 apstiprināto formulējumu. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā koriģēts brīdinājums par Sprū līdzīgas enteropātijas attīstības risku. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
33	08-0270	Sanoral 20 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	20 mg/5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/001/WS/025	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/296 iekļauta izmaiņa. Harmonizēta drošuma informācija starp visām olmesartānu saturošām zālēm saskaņā ar procedūrā DE/H/0523-0525/003-004/R/001 apstiprināto formulējumu. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā koriģēts brīdinājums par Sprū līdzīgas enteropātijas attīstības risku. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
34	08-0272	Sanoral 40 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	40 mg/10 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/003/WS/025	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/296 iekļauta izmaiņa. Harmonizēta drošuma informācija starp visām olmesartānu saturošām zālēm saskaņā ar procedūrā DE/H/0523-0525/003-004/R/001 apstiprināto formulējumu. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā koriģēts brīdinājums par Sprū līdzīgas enteropātijas attīstības risku. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
35	08-0271	Sanoral 40 mg/5 mg film-coated-tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum	40 mg/5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N14; N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1115/002/WS/025	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/296 iekļauta izmaiņa. Harmonizēta drošuma informācija starp visām olmesartānu saturošām zālēm saskaņā ar procedūrā DE/H/0523-0525/003-004/R/001 apstiprināto formulējumu. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā koriģēts brīdinājums par Sprū līdzīgas enteropātijas attīstības risku. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	11-0034	Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg/12.5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//A 1 dozējamu vienību blisteris N10; N50; N500; 1 UD PA/AI/PVH/AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7;	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/001/WS/016	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/296 iekļauta izmaiņa. Harmonizēta drošuma informācija starp visām olmesartānu saturošām zālēm saskaņā ar procedūrā DE/H/0523-0525/003-004/R/001 apstiprināto formulējumu. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā koriģēts brīdinājums par Sprū līdzīgas enteropātijas attīstības risku. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
37	11-0035	Sanoral HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg/12.5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//A 1 dozējamu vienību blisteris N10; N50; N500; 1 UD PA/AI/PVH/AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7;	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/003/WS/016	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/296 iekļauta izmaiņa. Harmonizēta drošuma informācija starp visām olmesartānu saturošām zālēm saskaņā ar procedūrā DE/H/0523-0525/003-004/R/001 apstiprināto formulējumu. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā koriģēts brīdinājums par Sprū līdzīgas enteropātijas attīstības risku. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	11-0036	Sanoral HCT 40 mg/10 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//A 1 dozējamo vienību blisteris N10; N50; N500; 1 UD PA/AI/PVH/AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7;	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/005/WS/016	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/296 iekļauta izmaiņa. Harmonizēta drošuma informācija starp visām olmesartānu saturošām zālēm saskaņā ar procedūrā DE/H/0523-0525/003-004/R/001 apstiprināto formulējumu. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā koriģēts brīdinājums par Sprū līdzīgas enteropātijas attīstības risku. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
39	11-0037	Sanoral HCT 40 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg/12.5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/AI/PVH//A 1 dozējamo vienību blisteris N10; N50; N500; 1 UD PA/AI/PVH/AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7;	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/002/WS/016	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/296 iekļauta izmaiņa. Harmonizēta drošuma informācija starp visām olmesartānu saturošām zālēm saskaņā ar procedūrā DE/H/0523-0525/003-004/R/001 apstiprināto formulējumu. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā koriģēts brīdinājums par Sprū līdzīgas enteropātijas attīstības risku. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	11-0038	Sanoral HCT 40 mg/5 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum	1 UD PA/Al/PVH//A 1 dozējamo vienību blisteris N10; N50; N500; 1 UD PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7;	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1859/004/WS/016	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/xxxx/WS/296 iekļauta izmaiņa. Harmonizēta drošuma informācija starp visām olmesartānu saturošām zālēm saskaņā ar procedūrā DE/H/0523-0525/003-004/R/001 apstiprināto formulējumu. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā koriģēts brīdinājums par Sprū līdzīgas enteropātijas attīstības risku. Produkta informācija atjaunota atbilstoši QRD standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
41	93-0566	Olfen Depocaps 100 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVDH/PE/PV H/Al blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle	93-0566/IB/003	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 vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001048/201509) diklofenaku saturošām sistēmiski lietojamām zāļu formām. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā labots formulējums informācijai par mijiedarbību ar antikoagulantiem un antiagregantiem. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - išēmisks kolīts (ar biežumu: nav zināmi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	01-0371	Olfen Depotabs 75 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 75 mg	Diclofenacum natricum	75 mg PVH/PVDH/AI blisteris N10; N30	Mepha Lda., Portugāle	01-0371/IB/003	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 vienotās vērtējuma procedūras (PSUSA/00001048/201509) diklofenaku saturošām sistēmiski lietojamām zāļu formām. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā labots formulējums informācijai par mijiedarbību ar antikoagulantiem un antiagregantiem. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - išēmisks kolīts (ar biežumu: nav zināmi). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
43	98-0312	Otrivin 0.05 % nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 0.5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0312/IA/008	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 ksilometazolīna hidrohlorīds.
44	98-0311	Otrivin 0.1 % nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0311/IA/008	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 ksilometazolīna hidrohlorīds.
45	98-0358	Otrivin 0.1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0358/IA/010	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 ksilometazolīna hidrohlorīds.
46	98-0313	Otrivin Menthol 0.1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0313/IA/012	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 ksilometazolīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	04-0291	Voltaren Akti 12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12.5 mg	Diclofenacum kalicum	12,5 mg Blisteris N10; N20	Novartis Finland Oy, Somija	04-0291/IA/010/G	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifīkācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifīkācijai ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifīkācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifīkācijai ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifīkācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifīkācijai ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifīkācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifīkācijai ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifīkācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifīkācijai ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifīkācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifīkācijai ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.1.c Jauna specifīkācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifīkācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specifīkācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifīkācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specifīkācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifīkācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specifīkācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifīkācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specifīkācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifīkācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas,

1	2	3	4	5	6	7	8
							kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.I.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; 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
							kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.I.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai
49	00-0924	Cathejell with Lidocaine 20 mg/0,5 mg/g gel, Gel, 20 mg/0,5 mg/g	Chlorhexidini dihydrochloridu m, Lidocaini hydrochloridum	12,5 g Polipropilēna šļirce N1; N5; N25; 8,5 g Polipropilēna šļirce N5; N25	Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH, Austrija	00-0924/	0. bezmaksas kļūdu labojums. Tiek veiktas korekcijas blisteriepakojuma marķējuma tekstā - informācija par zāļu uzglabāšanu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā tiek labota, lai panāktu atbilstību ar sekundārā iepakojuma marķējuma tekstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	04-0077	Loseprazol 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg Blisteris N14; N28	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	04-0077/IA/002/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčska 1, Praha 4, 140 00, Čehija; būs: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčska 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Čehija.; 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 adreses maiņa. Bija: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčska 1, Praha 4, 140 00, Čehija; būs: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčska 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Čehija
51	04-0077	Loseprazol 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg Blisteris N14; N28	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	04-0077/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/450903/2015) omeprazolu saturošām zālēm. 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par subakūtu ādas sarkano vilkēdi. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība subakūta ādas sarkanā vilkēde. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
52	15-0110	NiQuitin 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVdH/PE blisteris N4; N10; N30; N100; N200	Richard Bittner AG, Austrija	UK/H/5449/001/I B/004	IB A.2.b Zāļu nosaukuma maiņa Dānijā. Bija: NiQuitin Extra Fresh Mint; būs: NiQuitin gum Mint. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā. Bija: NiQuitin; būs: NiQuitin Mint. Zāļu nosaukuma maiņa Somijā. Bija: NiQuitin Freshmint; būs: NiQuitin Mint. Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: NiQuitin GSK CH; būs: NIQUITINACT. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: NiQuitin Menthol; būs: NiQuitin Extra Fresh. Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā. Bija: NiQuitin Extra Fresh Mint; būs: NiQuitin Mint. Zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā. Bija: NiQuitin Mint; būs: NiQuitin Freshmint. Zāļu nosaukuma maiņa Zviedrijā. Bija: NiQuitin Mentolmint; būs: NiQuitin Mint.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	15-0111	NiQuitin 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVdH/PE blisteris N4; N10; N30; N100; N200	Richard Bittner AG, Austrija	UK/H/5449/002/I B/004	IB A.2.b Zāļu nosaukuma maiņa Dānijā. Bija: NiQuitin Extra Fresh Mint; būs: NiQuitin gum Mint. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā. Bija: NiQuitin; būs: NiQuitin Mint. Zāļu nosaukuma maiņa Somijā. Bija: NiQuitin Freshmint; būs: NiQuitin Mint. Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: NiQuitin GSK CH; būs: NIQUITINACT. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: NiQuitin Menthol; būs: NiQuitin Extra Fresh. Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā. Bija: NiQuitin Extra Fresh Mint; būs: NiQuitin Mint. Zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā. Bija: NiQuitin Mint; būs: NiQuitin Freshmint. Zāļu nosaukuma maiņa Zviedrijā. Bija: NiQuitin Mentolmint; būs: NiQuitin Mint.
54	99-1056	Betoptic 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Betaxololum	25 mg/5 ml Plastikāta flakons N1	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Beļģija	99-1056/IA/007	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 betaksolola hidrohlorīds.
55	97-0193	Avaxim 160 U suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 160 U	Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum	160 U/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0193/IB/017/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā.. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/210 iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā UK/H/xxxx/WS/210 iekļautas izmaiņas.
56	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0.5 ml	Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245/IB/018	IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/913 iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā.. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/913 iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/913 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	98-0242	Imovax Polio Suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 0,5 ml/dose	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar 2 atsevišķām adatām N1; 0,5 ml/deva Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0242/IB/018	IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/913 iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/913 iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/913 iekļautas izmaiņas.
58	02-0311	Pentaxim powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/IB/018	IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/913 iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/913 iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/913 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	02-0343	Tetraxim suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0343/IB/018	IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/913 iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/913 iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/913 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	96-0324	Depakine Chrono 500 mg slow-release tablets, Slow release tablets, 500 mg	Natrii valproas, Acidum valproicum	500 mg Polipropilēna tūbiņa N30	Sanofi-aventis Latvia, SIA, Latvija	96-0324/IB/017/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs un sēriju kontroles vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Sanofi-aventis, S.A., Ctra. C-35 (La Batllòria-Hostalric) km 63.09, Riells i Viabrea (Girona), 17404, Spānija.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta iepakojšanas vieta un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.
61	99-0966	Cosopt 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ABPE pudele N3; N1; N6	Santen Oy, Somija	99-0966/IB/006/G	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; 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 dorzolamīda izejvielas (Compound I) ražotājs.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātājā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
62	99-0966	Cosopt 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ABPE pudele N3; N1; N6	Santen Oy, Somija	99-0966/IA/005/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; 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 timolola maleāta ražotāja nosaukums.
63	98-0168	Trusopt 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml ABPE pudele N1; N3; N6	Santen Oy, Somija	98-0168/IB/005/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas dorzolamīda izejvielas (Compound I) ražotājs.; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas
64	98-0168	Trusopt 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml ABPE pudele N1; N3; N6	Santen Oy, Somija	98-0168/IA/004	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
65	98-0447	Scandonest 30 mg/ml solution for injection in cartridge, Solution for injection in cartridge, 30 mg/ml	Mepivacaini hydrochloridum	54 mg/1,8 ml Kārtridžs N50	Septodont SAS, Francija	98-0447/IA/003	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 mepivakaīna hidrohlorīds.
66	96-0626	Osteogēls 10% gels, Gel, 10%	Dimethylis sulfoxidum	40 g Alumīnija tūba N1; 50 g Plastmasas trauciņš N1	Silvanols, SIA, Latvija	96-0626/IA/005	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
67	97-0196	Rinogēls gel, Gel	Hippopheae oleum, Eucalypti aetheroleum, Abietis sibiricae oleum, Menthae piperitae aetheroleum, Calendulae tinctura	15 g Alumīnija tūba N1; 20 g ABPE trauciņš N1	Silvanols, SIA, Latvija	97-0196/IA/005	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
68	96-0625	Trombogēls gels, Gel	Hippocastani seminis extractum, Menthae piperitae aetheroleum, Dimethylis sulfoxidum, Arnicae tinctura	50 g Plastmasas trauciņš N1	Silvanols, SIA, Latvija	96-0625/IA/003	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
69	96-0159	Clonazepam TZF 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Clonazepamum	2 mg Blisteris N30	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	96-0159/II/008	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Iesniegta atjaunota aktīvās vielas pamatlīetas slēgtā daļa.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	14-0111	Folifer 114 mg/0.8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 114 mg/0.8 mg	Ferrosi sulfas desiccatus, Acidum folicum	114 mg/0,8 mg PVH/PE/PVD H/Al/papīra blisteris N20; N50; N100	Worwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	14-0111/IB/003/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
71	99-1028	Milgamma N 90 mg/40 mg/0,25 mg capsules, Capsules, 90 mg/40 mg/0,25 mg	Pyridoxini hydrochloridum, Benfothiaminum, Cyanocobalaminum	1 UD PVH/PVDH/Al blisteris N100; N20; N50; N500; N1000; N5000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	99-1028/IB/009/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.1.a Gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana.. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.

Zāļu reģistrācijas
departamenta
Efektivitātes un
drošuma izvērtēšanas
nodaļas vadītāja I.Eglīte