

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	12-0100	Steovess 70 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 70 mg	Acidum alendronicum	70 mg Papīra/PE/Al/Zn-jonomēra plāksnīte N4; N12; N24	Nycomed GmbH, Vācija	UK/H/3515/001/IA/001/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Nycomed GmbH Singen, Robert-Bosch-Str.8, 78224 Singen, Vācija.
2	96-0301	Alpha D3 - Teva 0,25 micrograms soft capsules, Soft capsules, 0,25 micrograms	Alfacalcidolum	0,25 mcg ABPP pudelīte N60; N30; 0,25 mcg Al/Al blisteris N30; N60	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96-0301/IA/003/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu. ; IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta produktu marķēšanā izmantotā tinte.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns palīgvielas sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu. ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	05-0315	Alpha D3 - Teva 0,5 micrograms soft capsules, Soft capsules, 0,5 micrograms	Alfacalcidolum	0,5 mcg ABPP pudelīte N30; N100; 0,5 mcg Al/Al blisteris N30; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0315/IA/004/G	IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas ; IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta produktu marķēšanā izmantotā tinte.
4	01-0419	Alpha D3 - Teva 1 microgram soft capsules, Soft capsules, 1 microgram	Alfacalcidolum	1 mcg ABPP pudelīte N10; N30; 1 mcg Al/Al blisteris N10; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	01-0419/IA/003/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu. ; IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta produktu marķēšanā izmantotā tinte. ; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns palīgvielas sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja. ; IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu. ; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	07-0038	Ambroxol Sandoz 15 mg/5 ml syrup, Syrup, 15 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	300 mg/100 ml Stikla pudele N1; 750 mg/250 ml Stikla pudele N1	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0038/IA/002	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
6	07-0052	Amlocard B 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200; N250; 10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/003/IB/078	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Tiek pievienoti uzglabāšanas nosacījumi blisterim. Bija:Blisteri: Uzglabāt ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Būs:Blisteri: Uzglabāt ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
7	07-0050	Amlocard B 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N250; N200	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/001/IB/078	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Tiek pievienoti uzglabāšanas nosacījumi blisterim. Bija:Blisteri: Uzglabāt ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Būs:Blisteri: Uzglabāt ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	10-0407	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; N24	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/001/IB/016	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL /H/1707/001/PSUR/) aktīvajām vielām amoksicilīnam/ kālija klavulanātam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar mikofenolāta mofetilu; apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības, kas novērotas pēcreģistrācijas periodā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
9	10-0408	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; N24	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/002/IB/016	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL /H/1707/001/PSUR/) aktīvajām vielām amoksicilīnam/ kālija klavulanātam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar mikofenolāta mofetilu; apakšpunktā 4.8 pievienotas blakusparādības, kas novērotas pēcreģistrācijas periodā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
10	99-0135	Aricept 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg ABPE pudele N30; N100; N28; 10 mg PVH/Al blisteris N28; N7; N30; N56; N60; N84; N98; N120	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0135/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 pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	99-0134	Aricept 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg ABPE pudele N30; N100; N28; 5 mg PVH/Al blisteris N28; N7; N30; N56; N60; N84; N98; N120	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0134/IA/003	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
12	12-0299	Brupro 40 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 40 mg/ml	Ibuprofenum	150 ml PET pudele N1; 100 ml PET pudele N1; 30 ml PET pudele N1; 200 ml PET pudele N1	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/3341/002/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek labota kļūda nātrija daudzuma aprēķinos. Lietošanas instrukcijas 2. sadaļā bija: Šīs zāles satur 2,04 mmol (vai 46,99 mg) nātrija lielākajā reizes devā; būs: Šīs zāles satur 2,522 mmol (vai 58,00 mg) nātrija lielākajā reizes devā. Zāļu apraksta 2. sadaļa bija: Palīgvielas ar zināmu iedarbību: šķidrās maltīts (500 mg/ml) un nātrijs (2.65 mg/ml): būs: Palīgvielas ar zināmu iedarbību: šķidrās maltīts (500 mg/ml) un nātrijs (5.8 mg/ml). Lietošanas instrukcijas 6. sadaļā un zāļu apraksta 6.1 sadaļā tiek pievienota palīgviela taumatīns.
13	00-1012	Buventol Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Salbutamolum	100 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N200; 100 mcg/1 dose Inhalators N200	Orion Corporation, Somija	00-1012/IB/001	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
14	00-1013	Buventol Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 mcg/dose	Salbutamolum	200 mcg/1 dose Inhalators N200; 200 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N200	Orion Corporation, Somija	00-1013/IB/001	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
15	07-0319	Cardiopirin 75 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 75 mg	Acidum acetylsalicylicum	75 mg PVH/Al blisteris N30; N100	SIA PharmaSwiss Latvia, Latvija	07-0319/IA/001/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas acetilsalicilskābe ražotājs.; 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.
16	12-0009	Cisatracurium Hospira 2 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 2 mg/ml	Cisatracurium	20 mg/10 ml Stikla flakons N1; N5; 5 mg/2,5 ml Stikla flakons N1; N5; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/3758/001/IB/008	IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
17	12-0010	Cisatracurium Hospira 5 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 5 mg/ml	Cisatracurium	150 mg/30 ml Stikla flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/3758/002/IB/008	IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
18	09-0524	Clopidogrel Actavis 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg ABPE pudele N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 75 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1615/001/IA/008/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās un primārās iepakojšanas vietas.
19	99-0604	Convulex 150 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 150 mg	Acidum valproicum	150 mg PVH/Al blisteris N100; 150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0604/IB/002/G	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek dzēsts pelēkās tintes uzraksts uz kapsulas "150". No palīgvielu saraksta tiek dzēstas tintes sastāvdaļas.; IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.7.
20	99-0605	Convulex 300 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 300 mg	Acidum valproicum	300 mg PVH/Al blisteris N100; 300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0605/IB/002/G	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek dzēsts pelēkās tintes uzraksts uz kapsulas "300". No palīgvielu saraksta tiek dzēstas tintes sastāvdaļas.; IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.7.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	99-0606	Convulex 500 mg gastro-resistant capsules, soft, Gastro-resistant capsules, soft, 500 mg	Acidum valproicum	500 mg PVH/Al blisteris N100; 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0606/IB/002/G	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek dzēsts pelēkās tintes uzraksts uz kapsulas "500". No palīgvielu saraksta tiek dzēstas tintes sastāvdaļas.; IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.7.
22	03-0393	Convulex retard 300 mg prolonged release tablets , Prolonged-release tablets, 300 mg	Natrii valproas	300 mg PP tūba N50; N100; 300 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N50; N100; 300 mg ABPE pudelīte N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	03-0393/IA/002/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. Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvai vielai nātrija valproātam.; 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). Svītrots gatavā produkta ražotājs.
23	03-0394	Convulex retard 500 mg prolonged release tablets , Prolonged-release tablets, 500 mg	Natrii valproas	500 mg PP tūba N50; N100; 500 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N50; N100; 500 mg ABPE pudelīte N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	03-0394/IA/002/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. Atjaunots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts aktīvai vielai nātrija valproātam.; 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). Svītrots gatavā produkta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	04-0184	Co-Ramicor 5 mg/25 mg tablets, Tablets, 5 mg/25 mg	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/25 mg ABPE pudele N30; N100; N14; N20; N28; N50; N60; N98; 5 mg/25 mg Al/Al blisteris N30; N100; N14; N20; N28; N50; N60; N98	Hexal AG, Vācija	04-0184/IA/003/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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.; 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 Hidrohlortiazīds sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 Hidrohlortiazīds.; 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 Ramipril.
25	03-0349	Dextran 40 Fresenius 10 %, solution for infusion, Solution for infusion, 100 mg/ml	Dextranum	40 g/400 ml Stikla pudele N10; 50 g/500 ml Stikla pudele N12; 100 g/1000 ml Stikla pudele N6; 50 g/500 ml Polietilēna pudele N10; 10 g/100 ml Stikla pudele N20; 25 g/250 ml Stikla pudele N12	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	03-0349/IB/001	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: zāļu stikla pudelēs pa 500 ml uzglabāšanas laiks ir 3 gadi. Būs: zāļu stikla pudelēs pa 500 ml uzglabāšanas laiks ir 5 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	00-0367	Divigel 0,5 mg gel, Gel, 0,5 mg/0,5 g	Estradiolum	0,5 mg/0,5 g PET/Al/PE paciņa N28	Orion Corporation, Somija	00-0367/	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0072/001) aktīvai vielai Estradiolam. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par blakusparādībām, kas novērotas pēcreģistrācijas periodā; apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju par pārdozēšanas iespējamību un simptomiem; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.3, 4.4 un 4.7. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
27	00-0368	Divigel 1 mg gel, Gel, 1 mg/1 g	Estradiolum	1 mg/1 g PET/Al/PE paciņa N28	Orion Corporation, Somija	00-0368/	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0072/001) aktīvai vielai Estradiolam. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par blakusparādībām, kas novērotas pēcreģistrācijas periodā; apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju par pārdozēšanas iespējamību un simptomiem; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.3, 4.4 un 4.7. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	06-0052	Elevit Pronatal film-coated tablets, Film-coated tablets	Retinoli palmitas, Thiamini nitras, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, DL-alfa-Tocopherylis acetat, Calcii pantothenas, Biotinum, Nicotinamidum, Acidum folicum, Calcium, Cuprum, Ferrum, Magnesium, Manganum, Phosphorus, Zincum, Acidum ascorbicum, Cholecalciferolum	1 UD PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	UAB Bayer, Lietuva	AT/H/0151/001/IA/045	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 kalcijs askorbāts sertifikāts.
29	11-0500	Escitalopram Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; N98; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	ES/H/0150/002/IA/004/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā ES/H/0150/IA/004/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Cemelog-BRS Kft., H2040 Budaors Vasut u 13, Ungārija; būs: Pharmicare Premium Ltd., HFF 003, Hal Far Industrial Estet, Birzebbugia, BBG 3000, Malta.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	11-0500	Escitalopram Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; N98; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	ES/H/0150/002/IB/003	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0016/002 aktīvai vielai escitaloprāmam. Iekļauts brīdinājums par slēgta kakta glaukomas risku; pievienota informācija par mijiedarbību ar zālēm, kas samazina kālija un magnija līmeni asinīs un nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem; blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
31	11-0501	Escitalopram Accord 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; N98; 20 mg ABPE pudele N100; 20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	ES/H/0150/003/IA/004/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā ES/H/0150/IA/004/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Cemelog-BRS Kft., H2040 Budaors Vasut u 13, Ungārija; būs: Pharmacare Premium Ltd., HFF 003, Hal Far Industrial Estet, Birzebbugia, BBG 3000, Malta.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	11-0501	Escitalopram Accord 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; N98; 20 mg ABPE pudele N100; 20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	ES/H/0150/003/IB/003	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0016/002 aktīvai vielai escitaloprāmam. Iekļauts brīdinājums par slēgta kakta glaukomas risku; pievienota informācija par mijiedarbību ar zālēm, kas samazina kālija un magnija līmeni asinīs un nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem; blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
33	11-0499	Escitalopram Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; N98; 5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	ES/H/0150/001/IB/003	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0016/002 aktīvai vielai escitaloprāmam. Iekļauts brīdinājums par slēgta kakta glaukomas risku; pievienota informācija par mijiedarbību ar zālēm, kas samazina kālija un magnija līmeni asinīs un nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem; blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	11-0499	Escitalopram Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; N98; 5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	ES/H/0150/001/IA/004/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā ES/H/0150/IA/004/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2b1_Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Cemelog-BRS Kft., H2040 Budaors Vasut u 13, Ungārija; būs: Pharmacare Premium Ltd., HFF 003, Hal Far Industrial Estet, Birzebbugia, BBG 3000, Malta.
35	09-0426	Escitasan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	AT/H/0215/002/IA/032	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)
36	09-0427	Escitasan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	AT/H/0215/004/IA/032	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)
37	00-0568	Espumisan L 40 mg/ml oral emulsion, Oral emulsion, 40 mg/ml	Simeticonum	1,2 g/30 ml Stikla pudelīte N1; N3	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	00-0568/IA/002	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 simetikonu.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	99-0055	Fevarin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Fluvoxamini maleas	100 mg Blisteris N30	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	99-0055/IA/001	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 (fluvoksamīna maleāta) ražotāja nosaukums.
39	99-0054	Fevarin 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Fluvoxamini maleas	50 mg Blisteris N20; N50	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	99-0054/IA/001	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 (fluvoksamīna maleāta) ražotāja nosaukums.
40	06-0270	Finasterid Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/Al blisteris N30; N7; N10; N14; N20; N28; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30); N100; 5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30); N100; 5 mg ABPE pudelīte N10; N30; N50; N100; N300	Actavis Group hf, Īslande	SE/H/0634/001/IB/023	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā. Bija: Finasterid+pharma 5 mg; būs: Androfin 5 mg.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	06-0270	Finasterid Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/Al blisteris N30; N7; N10; N14; N20; N28; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30); N100; 5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30); N100; 5 mg ABPE pudelīte N10; N30; N50; N100; N300	Actavis Group hf, Islande	SE/H/0634/001/IB/021/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Hyplafin; būs: Redupros 5 mg filmtableta.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
42	98-0742	Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 µg	Formoteroli fumaras dihydricus	12 µg Al/Al blisteris N60 (60 kapsulas un 1 inhalators)	Novartis Finland Oy, Somija	98-0742/IA/003	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
43	05-0156	Forlax 10 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 10 g	Macrogolum	10 g Papīra/Al/PE paciņa N10; N20; N50; N100	Ipsen Pharma, Francija	FR/H/0198/001/IA/044/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 svītroti gatavā produkta ražotāji un primārās/ sekundārās iepakojšanas vietas.
44	05-0156	Forlax 10 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 10 g	Macrogolum	10 g Papīra/Al/PE paciņa N10; N20; N50; N100	Ipsen Pharma, Francija	FR/H/0198/001/IB/043	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (makrogols).

1	2	3	4	5	6	7	8
45	05-0155	Forlax 4 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 4 g	Macrogolum	4 g Papīra/Al/PE paciņa N10; N20; N50; N30	Ipsen Pharma, Francija	FR/H/0198/002/IB/043	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (makrogols).
46	05-0155	Forlax 4 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 4 g	Macrogolum	4 g Papīra/Al/PE paciņa N10; N20; N50; N30	Ipsen Pharma, Francija	FR/H/0198/002/IA/044/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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītroti gatavā produkta ražotāji un primārās/ sekundārās iepakojšanas vietas.
47	94-0039	Fucidin 20 mg/g ointment, Ointment, 20 mg/g	Natrii fusidas	300 mg/15 g Tūbiņa N1	LEO Pharma A/S, Dānija	94-0039/	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	02-0070	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections, Solution for injection, 1,0 mmol/ml	Gadobutrolum	12094,4 mg/20 ml Pilnšļirce N1; N5; 18141,6 mg/30 ml Flakons N1; N5; N10; 9070,8 mg/15 ml Pilnšļirce N1; N5; 18141,6 mg/30 ml Kārtridžs N1; N5; 4535,4 mg/7,5 ml Pilnšļirce N5; N1; 9070,8 mg/15 ml Kārtridžs N1; N5; 12094,4 mg/20 ml Kārtridžs N1; N5; 6047,2 mg/10 ml Pilnšļirce N1; N5; 9070,8 mg/15 ml Flakons N1; N10; 4535,4 mg/7,5 ml Flakons N1; N10; 3023,6 mg/5 ml Pilnšļirce N1; N5; 39306,8 mg/65 ml Pudeliņe N1; N10	Bayer Pharma AG, Vācija	02-0070/IB/002/G	IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas, kas attiecas uz primārā iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu.; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	04-0341	Gasec Gastrocaps 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg	Omeprazolam	10 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	04-0341/IB/005	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija atbilstoši Teva grupas drošuma pamatdatiem Nr.261/05/05/13 (28.05.2013.) omeprazola iekšķīgi lietojamajām un parenterāli ievadāmajām zāļu formām, kas atjaunoti saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras novērtējuma ziņojumu NL/H/PSUR/0058/001 omeprazolu saturošām zālēm. Iekļauta informācija par ietekmi uz laboratoriskiem rādītājiem, mijiedarbību ar metotreksātu, precizēts blakusparādību biežums, blakusparādības papildinātas ar informāciju par mikroskopisku kolītu. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standarta formām (3.versija, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
50	96-0146	Gasec Gastrocaps 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolam	20 mg ABPE pudele N7; N14; N28; N56	Mepha Lda., Portugāle	96-0146/IB/005	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija atbilstoši Teva grupas drošuma pamatdatiem Nr.261/05/05/13 (28.05.2013.) omeprazola iekšķīgi lietojamajām un parenterāli ievadāmajām zāļu formām, kas atjaunoti saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras novērtējuma ziņojumu NL/H/PSUR/0058/001 omeprazolu saturošām zālēm. Iekļauta informācija par ietekmi uz laboratoriskiem rādītājiem, mijiedarbību ar metotreksātu, precizēts blakusparādību biežums, blakusparādības papildinātas ar informāciju par mikroskopisku kolītu. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standarta formām (3.versija, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
51	04-0342	Gasec Gastrocaps 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Omeprazolium	40 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	04-0342/IB/005	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija atbilstoši Teva grupas drošuma pamatdatiem Nr.261/05/05/13 (28.05.2013.) omeprazola iekšķīgi lietojamajām un parenterāli ievadāmajām zāļu formām, kas atjaunoti saskaņā ar Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras novērtējuma ziņojumu NL/H/PSUR/0058/001 omeprazolu saturošām zālēm. Iekļauta informācija par ietekmi uz laboratoriskiem rādītājiem, mijiedarbību ar metotreksātu, precizēts blakusparādību biežums, blakusparādības papildinātas ar informāciju par mikroskopisku kolītu. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standarta formām (3.versija, 04/2013).
52	96-0616	Ginkor Fort hard capsules, Hard capsules	Ginkgo bilobae extractum normatum, Troxerutinum, Heptaminoli hydrochloridum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; 1 UD PVH/Al blisteris N30	Ipsen Pharma, Francija	96-0616/IA/008/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā 96-0616/IA/008/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.R.2.1.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu trokserutīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	05-0272	Giona Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 micrograms/dose	Budesonidum	100 mcg/1 dose Inhalators N200 (1x200); N400 (2x200); N600 (3x200); 100 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N200 (1x200)	Orion Corporation, Somija	DE/H/0402/001/IB/036	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)
54	05-0273	Giona Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 micrograms/dose	Budesonidum	200 mcg/1 dose Inhalators N200 (1x200); N400 (2x200); N600 (3x200); N120; 200 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N200 (1x200)	Orion Corporation, Somija	DE/H/0402/002/IB/036	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)
55	05-0274	Giona Easyhaler 400 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 400 micrograms/dose	Budesonidum	400 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N100 (1x100); 400 mcg/1 dose Inhalators N100 (1x100); N200 (2x100)	Orion Corporation, Somija	DE/H/0402/003/IB/036	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)
56	03-0496	Hyalgan 20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/2 ml	Natrii hyaluronas	20 mg/2 ml Flakons N1; N5; 20 mg/2 ml Pilnšīrce N1; N5	Fidia Farmaceutici S.p.A., Itālija	03-0496/P/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Izmaiņas marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā

1	2	3	4	5	6	7	8
57	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/IA/001	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 zolpidēma tartrātu.
58	13-0182	Ibandronic acid ratiopharm 2 mg concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2 mg	Acidum ibandronicum	2 mg Stikla flakons N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/2362/001/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Riska pārvaldības plāns (Versija 2.0).
59	13-0183	Ibandronic acid ratiopharm 3 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 3 mg	Acidum ibandronicum	3 mg/3 ml Pilnšīrce N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/2362/003/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Riska pārvaldības plāns (Versija 2.0).
60	13-0184	Ibandronic acid ratiopharm 6 mg concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg	Acidum ibandronicum	6 mg Stikla flakons N1; N5	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/2362/002/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Riska pārvaldības plāns (Versija 2.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
61	08-0096	Ibustar 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50	Berlin-Chemie AG, Vācija	DE/H/1212/001/IA/020/G	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 ibuprofēns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
62	00-1274	Imodium 2 mg hard capsules N20, Hard capsules, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Blisteris N20	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-1274/IA/001/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 želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā 00-1274/IA/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.;

1	2	3	4	5	6	7	8
63	98-0799	Imodium 2 mg hard capsules N6, Hard capsules, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Blisteris N6	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0799/IA/001/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 želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā 98-0799/IA/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	03-0479	Isomonit 60 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 60 mg	Isosorbidi mononitras	60 mg Blisteris N30; N100; N60	Hexal AG, Vācija	03-0479/IA/001/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 Farmakocejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas (Izosorbīda mononitrāta) ražotāja nosaukums.; 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 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakocejas 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 (Izosorbīda mononitrāta, 70% maisījums ar laktozi) sertifikāts.
65	07-0096	Ketipinor 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg ABPE pudele N100; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N60 (6 x 10); N60 (10 x 6); N90	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/002/IB/019	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 Farmakocejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
66	07-0097	Ketipinor 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N30; N60 (6 x 10); N60 (10 x 6); N90; 200 mg ABPE pudele N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/003/IB/019	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 Farmakocejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
67	07-0095	Ketipinor 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N100; N6; N30; N60 (6 x 10); N60 (10 x 6); 25 mg ABPE pudele N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/001/IB/019	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 Farmakocejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
68	10-0658	Ketipinor 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg ABPE pudele N100; 300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60 (10 x 6); N90; N100; N60 (6 x 10)	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/004/IB/019	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 Farmakocejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
69	10-0158	Ledipin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1913/001/IA/020	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Lagoas Park, Edificio 1, Piso 3, 2740-264, Porto Salvo, Portugāle; būs: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Lagoas park, Edificio 5A, Piso 2, 2740-245, Porto Salvo, Portugāle.
70	10-0159	Ledipin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N30; N50 (50 x 1); N56; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1913/002/IA/020	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Lagoas Park, Edificio 1, Piso 3, 2740-264, Porto Salvo, Portugāle; būs: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos Lda, Lagoas park, Edificio 5A, Piso 2, 2740-245, Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	11-0002	Leflunomide Sandoz 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Leflunomidum	20 mg ABPE pudele N10; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N15	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/2608/002/IB/007	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 30 mēneši; būs: 3 gadi.
72	09-0290	Lercanidipine Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVDH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N90; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N35; N42; N50; N56; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1491/001/IA/016/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 svītrotas primārās un sekundārās iepakojšanas vietas.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas primārās un sekundārās iepakojšanas vietas.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas primārās un sekundārās iepakojšanas vietas.
73	04-0433	Lomac 40 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 40 mg	Omeprazolom	40 mg/10 ml Flakons N1	SIA Unifarma, Latvija	04-0433/IB/006	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas ierobežojumu izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	05-0532	Lotemax 0,5 % eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 0,5 %	Loteprednoli etabonatum	0,5 %/10 ml Pudelīte N1; 0,5 %/5 ml Pudelīte N1; 0,5 %/2,5 ml Pudelīte N1	Dr. Gerhard Mann, Vācija	UK/H/0629/001/IB/026	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Mainās Polijā zāļu nosaukums no Lotebon 0,5% uz Lotemax 0,5%.
75	08-0179	Magne B6 Premium 100 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/10 mg	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	100 mg/10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N60; N90; N120; 100 mg/10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N120; 100 mg/10 mg Polipropilēna tūba N30; N60; N90; N120	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	08-0179/IB/003	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota uzglabāšanas laika specifikācija. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek svītrots gatavā produkta specifikācijas parametrs.
76	02-0428	Neoton 1 g powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 1 g	Fosfocreatinum natricum	1 g Stikla flakons N1; N4	Alfa Wassermann S.p.A., Itālija	02-0428/	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 vai izmaiņas. QPPV maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	02-0076	Nexium 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28); 20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0076/IA/002	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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AstraZeneca AB, Mariehemsvagen 8, Umea, SE-906 54, Zviedrija.
78	02-0077	Nexium 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140; 40 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28)	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0077/IA/002	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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AstraZeneca AB, Mariehemsvagen 8, Umea, SE-906 54, Zviedrija.
79	94-0332	Nicotinell TTS 14 mg/24 h transdermal patch, Transdermal patch, 14 mg/24 h	Nicotinum	35 mg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N7; N14; N21; N28	Novartis Finland Oy, Somija	94-0332/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 vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	94-0333	Nicotinell TTS 21 mg/24 h transdermal patch, Transdermal patch, 21 mg/24 h	Nicotinum	52,5 mg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N7; N14; N21; N28	Novartis Finland Oy, Somija	94-0333/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 vai izmaiņas.
81	94-0331	Nicotinell TTS 7 mg/24 h transdermal patch, Transdermal patch, 7 mg/24 h	Nicotinum	17,5 mg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N7; N14; N21; N28	Novartis Finland Oy, Somija	94-0331/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 vai izmaiņas.
82	11-0295	Omeprazole Aurobindo 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N500; 10 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	MT/H/0120/001/IB/010	IB C.I.3.a. Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0058/001) aktīvai vielai omeprazolam. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 5.1 pievienota informācija par zāļu ietekmi uz neiroendokrīnās sistēmas audzēju izmeklēšanas rezultātiem; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar metotreksātu; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par ziņošanas sistēmu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
83	11-0296	Omeprazole Aurobindo 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N1; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N250; N500; N1000; N56; 20 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	MT/H/0120/002/IB/010	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0058/001) aktīvai vielai omeprazolam. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 5.1 pievienota informācija par zāļu ietekmi uz neuroendokrīnās sistēmas audzēju izmeklēšanas rezultātiem; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar metotreksātu; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par ziņošanas sistēmu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
84	11-0297	Omeprazole Aurobindo 40 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 mg	Omeprazolom	40 mg ABPE pudele N14; N28; N50; N500; 40 mg OPA/Al/PVH//papīrs/PE/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N500	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	MT/H/0120/003/IB/010	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0058/001) aktīvai vielai omeprazolam. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 5.1 pievienota informācija par zāļu ietekmi uz neuroendokrīnās sistēmas audzēju izmeklēšanas rezultātiem; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar metotreksātu; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par ziņošanas sistēmu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	09-0022	Omeprazole STADA 10 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 10 mg	Omeprazolam	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500; 10 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/001/IB/012	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0058/001) aktīvai vielai Omeprazolam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par zāļu ietekmi uz neuroendokrīnās sistēmas audzēju izmeklēšanas rezultātiem; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar metotreksātu; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par ziņošanas sistēmu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
86	09-0023	Omeprazole STADA 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolam	20 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/002/IB/012	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0058/001) aktīvai vielai Omeprazolam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par zāļu ietekmi uz neuroendokrīnās sistēmas audzēju izmeklēšanas rezultātiem; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar metotreksātu; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par ziņošanas sistēmu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	09-0024	Omeprazole STADA 40 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsule, hard, 40 mg	Omeprazolium	40 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; N280; N500	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/1422/003/IB/012	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0058/001) aktīvai vielai Omeprazolam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par zāļu ietekmi uz neuroendokrīnās sistēmas audzēju izmeklēšanas rezultātiem; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar metotreksātu; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par ziņošanas sistēmu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
88	04-0151	Panadol Femina 500 mg/10 mg coated tablets, Coated tablets, 500 mg/10 mg	Paracetamolium, Hyoscini butylbromidum	500 mg/10 mg Blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0151/IA/002	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
89	10-0322	Paramax Extra 500 mg/65 mg tablets, Tablets, 500 mg/65 mg	Paracetamolium, Coffeinum	500 mg/65 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N100	Vitabalans Oy, Somija	EE/H/0145/001/IB/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 3 gadi; būs: 5 gadi.
90	08-0118	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	10 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/004/IA/031/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	08-0117	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	10 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/003/IA/ 031/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
92	08-0115	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	5 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/001/IA/ 031/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
93	08-0116	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Perindoprili argininum, Amlodipini besylas	5 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/002/IA/ 031/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	07-0262	Polvertic 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	16 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N30; N42; N50; N60; N84; N100	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0115/002/00 6/G	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 ziņojuma darba dalīšanas procedūras (LV/H/PSUR/0009 /001) aktīvai vielai betahistīnam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem ar bronhiālo astmu vai peptisko čūlu anamnēzē; redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija apakšpunktā 4.7. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; 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 Betaserc. Redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.1, 5.1 un 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	07-0371	Polvertic 24 mg tablets, Tablets, 24 mg	Betahistini dihydrochloridum	24 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N100	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0116/001/D C/IB/006	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Betaserc. Redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.1, 5.1 un 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās

1	2	3	4	5	6	7	8
96	07-0261	Polvertic 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Betahistini dihydrochloridum	8 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N50; N100; N120	Medana Pharma SA, Polija	LV/H/0115/001/00 6/G	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; 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 ziņojuma darba dalīšanas procedūras (LV/H/PSUR/0009 /001) aktīvai vielai betahistīnam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem ar bronhiālo astmu vai peptisko čūlu anamnēzē; redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija apakšpunktā 4.7. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; 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 Betaserc. Redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija zāļu apraksta apakšpunktos 4.1, 5.1 un 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	10-0052	Pramipexole Orion 0,088 mg tablets, Tablets, 0,088 mg	Pramipexolum	0,088 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0811/001/IA/ 009/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 apstiprinātā ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāts).; IA B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.
98	10-0053	Pramipexole Orion 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg	Pramipexolum	0,18 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0811/002/IA/ 009/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 apstiprinātā ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāts).; IA B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.
99	10-0054	Pramipexole Orion 0,35 mg tablets, Tablets, 0,35 mg	Pramipexolum	0,35 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0811/003/IA/ 009/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 apstiprinātā ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāts).; IA B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	10-0055	Pramipexole Orion 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg	Pramipexolum	0,7 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0811/004/IA/009/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 (pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāts).; IA B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.
101	10-0056	Pramipexole Orion 1,1 mg tablets, Tablets, 1,1 mg	Pramipexolum	1,1 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0811/005/IA/009/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 (pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāts).; IA B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas.
102	09-0109	Quetiapine Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg ABPE pudele N100; N250; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 100 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N90; N100; N60	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/002/IB/008	IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	09-0111	Quetiapine Actavis 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/004/IB/008	IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
104	09-0108	Quetiapine Actavis 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 25 mg ABPE pudele N100; N250; 25 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/001/IB/008	IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
105	09-0112	Quetiapine Actavis 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 300 mg ABPE pudele N250; N60; 300 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/005/IB/008	IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	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	98-0428/IB/002	IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
107	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	98-0429/IB/002	IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
108	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	98-0430/IB/002	IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
109	00-0646	Sebidin 5 mg/50 mg compressed lozenges, Compressed lozenges, 5 mg/50 mg	Chlorhexidini dihydrochloridum, Acidum ascorbicum	5 mg/50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	SIA Omega Pharma Baltics, Latvija	00-0646/IA/001	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 askorbīnskābi.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	99-1041	Seroxat 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg Polipropilēna pudele N500; N250; N100; N98; N60; N56; N50; N30; N28; N20; N14; N10; N4; 20 mg PVH/PVDH blisteris N14; N20; N30; N50 (50x1); N4; N10; N28; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500; 20 mg PVH/Al blisteris N4; N14; N10; N20; N50 (50x1); N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N250; N500	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/0566/001/IA/102/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 svītrotas iepakojšanas un sērijas izlaides vieta (bez sērijas kontroles) Vācijā.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas alternatīvā primārā un sekundārā iepakojšanas vieta Nīderlandē.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas alternatīvā primārā un sekundārā iepakojšanas vieta Nīderlandē.
111	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/033/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
112	09-0346	Solian 100 mg/ml oral solution, Oral solution, 100 mg/ml	Amisulpridum	6000 mg/60 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	09-0346/IB/002/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta ārējā izskata aprakstā uzglabāšanas laika beigās. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas.
113	09-0346	Solian 100 mg/ml oral solution, Oral solution, 100 mg/ml	Amisulpridum	6000 mg/60 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	09-0346/IB/003	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.
114	03-0243	Somatuline Autogel 120 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 120 mg	Lanreotidum	120 mg Pilnšīrce N1	Ipsen Pharma, Francija	03-0243/IB/003/G	IB B.I.d.1.b3 Aktīvo vielu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas ; IA B.I.d.1.c Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā. Grupā iekļautas izmaiņas.
115	03-0241	Somatuline Autogel 60 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 60 mg	Lanreotidum	60 mg Pilnšīrce N1	Ipsen Pharma, Francija	03-0241/IB/003/G	IB B.I.d.1.b3 Aktīvo vielu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas ; IA B.I.d.1.c Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā. Grupā iekļautas izmaiņas.
116	03-0242	Somatuline Autogel 90 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 90 mg	Lanreotidum	90 mg Pilnšīrce N1	Ipsen Pharma, Francija	03-0242/IB/003/G	IB B.I.d.1.b3 Aktīvo vielu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas ; IA B.I.d.1.c Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	00-1008	Somatuline P.R. 30 mg powder and solvent for suspension for prolonged release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 30 mg	Lanreotidum	0,03 g Flakons, ampula, šļirce un 2 adatas N1; N2; N6	Ipsen Pharma, Francija	00-1008/IB/003/G	IA B.I.d.1.c Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.d.1.b3 Aktīvo vielu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas
118	08-0027	Terbinafin-ratiopharm 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 75 mg/7,5 g Alumīnija tūba N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	NL/H/0748/001/	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas marķējuma tekstā, lai harmonizētu informāciju uz kopīga Latvijas/Lietuvas iepakojuma. Alumīnija tūbiņas un kartona kastītes marķējuma teksta 15. punktā tiek pievienoti norādījumi par lietošanu.
119	99-0214	Thrombo ASS 100 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 100 mg	Acidum acetylsalicylicum	100 mg Blisteris N30; N100; N900	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0214/IB/003	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas 3.moduļa sadaļā 3.2.P.7.
120	99-0213	Thrombo ASS 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Acidum acetylsalicylicum	50 mg Blisteris N30; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	99-0213/IB/003	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas 3.moduļa sadaļā 3.2.P.7.
121	07-0318	Thrombo ASS 75 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 75 mg	Acidum acetylsalicylicum	75 mg PVH/Al blisteris N30; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	07-0318/IB/003	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas 3.moduļa sadaļā 3.2.P.7.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	00-1004	Tomudex 2 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 mg	Raltitrexedum	2 mg Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	00-1004/IA/002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
123	05-0618	Urostad 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg ABPE pudele N60; N250; 0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N15; N20; N28; N48; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/1884/001/IA/017/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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/334/G. Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.
124	03-0139	Ursosan 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Acidum ursodeoxycholicum	250 mg Blisteris N50; N10	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	03-0139/IA/0005	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.
125	05-0144	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml powder for solution for injection, Powder for solution for injection,	Clostridium botulinum	50 U Stikla flakons N1; N2	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	FR/H/0230/001/IB/057	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par produkta identifikāciju, atbilst zāļu aprakstam.
126	12-0112	Xylometazoline Teva 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Stikla pudelīte N1; N2	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2223/001/D C/IB/0002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Vides riska novērtējums.
127	12-0113	Xylometazoline Teva 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1; N2; 15 mg/15 ml Stikla pudelīte N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2223/002/D C/IB/0002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Vides riska novērtējums.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	05-0407	Xyzal 5 mg coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	5 mg OPA/Al/PVH/Al 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/0299/001/IA/061/G	IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/335/G.
129	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 Pilnšļirce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/001/IB/020	IB B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi.
130	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 Pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/IB/020	IB B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi.
131	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 Pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/IB/020	IB B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	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 Pilnšļirce N2; N10; N30; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/003/IB/020	IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi.
133	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 Pilnšļirce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/002/IB/020	IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi.
134	12-0225	Zoledronic acid Zentiva 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 4 mg/5 ml	Acidum zoledronicum	4 mg/5 ml Stikla flakons N1; N4; N5; N10	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2321/001/IB/003	IB C.1.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Zometa. Iekļauti brīdinājumi par žokļa kaula osteonekrozes riska faktoriem un hipokalciēmiju; papildinātas blakusparādības (lēkmes, nejutīgums, tetānija, sirds aritmija un intersticiāla plaušu slimība), pievienots ar hipokalciēmiju saistīto nevēlamo blakusparādību apraksts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Humāno zāļu novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietnieces I.Eglītes
pienākumu izpildītāja,
Pirmā novērtēšanas sektora
vecākā eksperte
V.Guļevska