

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	98-0624	Actifed 30 mg/1,25 mg/5 ml syrup, Syrup, 30 mg/1,25 mg/5 ml	Pseudoephedrini hydrochloridum, Triprolidini hydrochloridum	100 ml Pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0624/IA/001	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegtas DDPS izmaiņas.
2	98-0623	Actifed 60 mg/2,5 mg tablets, Tablets, 60 mg/2,5 mg	Triprolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	60 mg/2,5 mg Blisteris N12; N24	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0623/IA/001	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegtas DDPS izmaiņas.
3	98-0625	Actifed Expectorant 100 mg/30 mg/1,25 mg/5 ml syrup, Syrup, 100 mg/30 mg/1,25 mg/5 ml	Triprolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Guaifenesinum	200 ml Pudelīte N1; 100 ml Pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0625/IA/001	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegtas DDPS izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	98-0373	Adaptol 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Mebicarum	300 mg Polimēra pudelīte N10; N20; N30; N40; N50; 300 mg Blisteris N20; 300 mg Stikla burciņa N10; N20; N30; N40; N50	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0373/IB/003/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas kontrolē.; IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa aizstāšana. ; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. ; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā.; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskāsizcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ

1	2	3	4	5	6	7	8
5	98-0373	Adaptol 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Mebicarum	300 mg Polimēra pudelīte N10; N20; N30; N40; N50; 300 mg Blisteris N20; 300 mg Stikla burciņa N10; N20; N30; N40; N50	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0373/IA/005	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
6	12-0160	Alzorol 2 mg prolonged- release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg Al/Al blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N90	Norameda UAB, Lietuva	DK/H/2122/001/D C/IB/004	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa Lietuvā no Valzorol uz Alzorol.
7	12-0161	Alzorol 4 mg prolonged- release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropinirolum	4 mg Al/Al blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N90	Norameda UAB, Lietuva	DK/H/2122/002/D C/IB/004	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa Lietuvā no Valzorol uz Alzorol.
8	12-0162	Alzorol 6 mg prolonged- release tablets, Prolonged-release tablets, 6 mg	Ropinirolum	6 mg Al/Al blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N90	Norameda UAB, Lietuva	DK/H/2122/003/D C/IB/004	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa Lietuvā no Valzorol uz Alzorol.
9	12-0163	Alzorol 8 mg prolonged- release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropinirolum	8 mg Al/Al blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N90	Norameda UAB, Lietuva	DK/H/2122/004/D C/IB/004	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Nosaukuma maiņa Lietuvā no Valzorol uz Alzorol.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	05-0371	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, N-Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Acidum aceticum glaciale	8 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0357/001/IA/060/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
11	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417/IB/002/G	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Tiek veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Grupā 01-0417/IB/002/G iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	03-0106	Amiokordin 150 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 150 mg/3 ml	Amiodaroni hydrochloridum	150 mg/3 ml Ampula N5	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0106/IB/001	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 ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru NL/W/0015 /pdWs/001 par aktīvo vielu - Amiodaronum/ zālēm Amiokordin. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.2; 4.3; 4.4 iekļauts brīdinājums par Amiodarona šķīduma injekciju sastāvā esošu benzilspirtu un tā kaitīgu ietekmi zīdaiņiem un bērniem līdz 3 gadu vecumam. Apakšpunktos 5.1 un 5.2 pievienota informācija par pediatriskiem klīniskiem pētījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši spēka esošai Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai, pievienota informācija par ziņošanu par blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
13	03-0106	Amiokordin 150 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 150 mg/3 ml	Amiodaroni hydrochloridum	150 mg/3 ml Ampula N5	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0106/IA/002	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas amiodarona hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	00-0558	Amiokordin 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amiodaroni hydrochloridum	200 mg PVH/Al blisteris N60 (6x10); N30 (3x10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0558/IB/004	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 ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru NL/W/0015 /pdWs/001 aktīvai vielai Amiodaronum/ zālēm Amiokordin. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 iekļauta informācija, ka nav apstiprināta amiodarona lietošana bērniem; apakšpunktos 5.1 un 5.2 pievienota informācija par pediatriskiem klīniskiem pētījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši spēka esošai Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
15	08-0358	Amlodipine Teva 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N112; N30 (3x10)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1158/002/IA /015	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda, Lagoas Park, Edifício 1, Piso 3, 2740-264 Porto Salvo, Portugāle. Būs: Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda, Lagoas Park, Edifício 5A, Piso 2, 2740-245 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	08-0357	Amlodipine Teva 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; 5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N15; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N112; N300 (10x30); N30 (3x10)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1158/001/IA/015	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda, Lagoas Park, Edifício 1, Piso 3, 2740-264 Porto Salvo, Portugāle. Būs: Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda, Lagoas Park, Edifício 5A, Piso 2, 2740-245 Porto Salvo, Portugāle.
17	00-0196	Anuzol supozitoriji, Suppositories	Zinci sulfas, Belladonnae extractum, Xeroformium	1 UD PVH/PE blisteris N10	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0196/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijas 4. punktā iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.
18	05-0442	Atropine Sopharma 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Atropini sulfas	1 mg/1 ml Stikla ampula N10; N100	SIA "Briz", Latvija	05-0442/IA/016/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. Atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu atropīna sulfātu.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Atjaunotas specifiskācijas parametram mikrobioloģiskā tīrība.
19	04-0025	Augmentin SR 1000 mg/62,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg/62,5mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	1000 mg/62,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N28; N4; N16; N20; N24; N40; N50; N100; N500	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	BE/H/0168/001/IB/008	IB B.II.e.5a2 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas, utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Tiek pievienots jauns iepakojuma lielums Spānija- 20 tabletes.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	97-0086	Bengay Greaseless cream, Cream, 150 mg/100 mg/g	Methylis salicylas, Mentholum	50 g Tūbiņa N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	97-0086/IA/001	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegtas DDPS izmaiņas.
21	03-0344	Bisakodils-Ņižfarm 10 mg suppositories, Suppositories, 10 mg	Bisacodylum	10 mg Kontūriepakojums N5; N10	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	03-0344/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijas 4. punktā iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.
22	00-0249	Calgel 3,3 mg/g + 1 mg/g gingival gel, Gingival gel, 3,3 mg/g + 1 mg/g	Cetylpyridinii chloridum, Lidocaini hydrochloridum	10 g Alumīnija tūbiņa N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0249/IA/001	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegtas DDPS izmaiņas.



1	2	3	4	5	6	7	8
23	12-0177	Cantar 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg OPA/Al/PVH- PVH/PVAC/Al/OP A blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N250; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3930/002/D C/IA/004/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 svītrotā primārā iepakojšanas vieta.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijā.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās 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 apstiprinātājā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Tiek mainīta aktīvās vielas kandesartāna cileksetila ražotāja adrese.; IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/3930/IA/004/G iekļautas izmaiņas. Bija: Sārtas kapsulas formas tabletes, 7,7 mm garas un 3,5 mm platas, ar daļējuma līniju un marķējumu "8   C" abās pusēs. Būs:Sārtas kapsulas formas tabletes, 7,7 mm garas un 3,5 mm platas, ar daļējuma līniju abās pusēs. Vienā pusē ir marķējums "C   8", otrā pusē – marķējums "8   C". Tableti var sadalīt vienādās daļās.; 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 svītrotā kvalitātes kontroles vieta.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	12-0176	Cantar 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg OPA/Al/PVH- PVH/PVAC/Al/OP A blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N250; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3930/001/D C/IA/004/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja adrese.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā primārā iepakojšanas vieta.; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijā.; 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 Farmakoņas atbilstības sertifikāts. Tiek mainīta aktīvās vielas kandesartāna cileksētila ražotāja adrese.; IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Bija: Sārtas kapsulas formas tabletes, 7,7 mm garas un 3,5 mm platas, ar dalījuma līniju un marķējumu "8   C" abās pusēs. Būs:Sārtas kapsulas formas tabletes, 7,7 mm garas un 3,5 mm platas, ar dalījuma līniju abās pusēs. Vienā pusē ir marķējums "C   8", otrā pusē – marķējums "8   C". Tableti var sadalīt vienādās daļās.; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijā.; 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 svītrotā kvalitātes kontroles vieta.
25	05-0085	Citramon P tablets, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N20 (2x10); N10 (1x10); N60 (6x10)	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	05-0085/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijas 4. punktā iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	99-0966	Cosopt 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml Flakons N3; N1; N6	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	99-0966/IA/002	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
27	12-0229	Desirett 75 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 micrograms	Desogestrelum	75 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	UK/H/3416/001/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 ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru dezogestrelam (CZ/W/005/pdWs/001). Iekļauts brīdinājums, ka dezogestrela drošums un efektivitāte, lietojot pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Pievienota kontrindikācija- alerģija pret zemesriekstiem vai soju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Pie palīgvielām pievienota sojas pupiņu eļļa.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	02-0251	Diflucan 150 mg hard capsules, Capsule, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH blisteris (caurspīdīgs) N1; N2; N3; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500; 150 mg PVH/PVdH/Al blisteris N1; N2; N3; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/3456/003/IA/012/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. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/333/G. 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. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/333/G. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu (želatīns).
29	96-0659	Diflucan 50 mg hard capsules, Capsule, hard, 50 mg	Fluconazolium	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N1; N2; N3; N4; N6; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500; 50 mg PVH blisteris (caurspīdīgs) N7; N1; N2; N3; N4; N6; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/3456/001/IA/012/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. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/333/G. 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. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/333/G. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu (želatīns).

1	2	3	4	5	6	7	8
30	00-0352	Dysport 500 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 U	Clostridium botulinum	500 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	00-0352/IA/004	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
31	11-0011	Dorzolamide Portfarma 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidi hydrochloridum	100 mg/5 ml Polietilēna konteiners N1; N3; N6	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/3136/001/IB/007/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās Vācijā no Rocur uz Dorzolamid-Hormosan.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/3136/001/IB/007/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Vācijā Hormosan Pharma GmbH, Wilhelmshoher Str. 106, 60389 Frankfurt/Main, Vācija.; IA B.II.b.2b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Hormosan Pharma GmbH, Wilhelmshoher Str. 106, 60389 Frankfurt/Main, Vācija.
32	10-0237	Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml ZBPE pudele N1; N2; N3; N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1505/001/IB/020	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)
33	09-0214	Doxazosin Actavis 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Doxazosinum	4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N28; N30; N50; N98; N100; N10; N90	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/0608/001/IA/043/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	00-0287	Eldepryl 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Selegilini hydrochloridum	5 mg Polietilēna trauciņš N100	Orion Corporation, Somija	00-0287/IA/001	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 ( CZ/H/PSUR/0022/002) aktīvai vielai Selegilīnam. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.4 un 4.5 pievienots brīdinājums par zāļu vienlaicīgu lietošanu ar MAO inhibitoriem vispārējās anestēzijas laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
35	02-0360	Erolin 1 mg/ml syrup, Syrup, 1 mg/ml	Loratadinum	120 mg/120 ml Pudelīte N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0360/IA/001/G	IA B.II.b.3.a_ Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IA B.IV.1. a1 Ierīces (ar CE marķējumu), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana. Tiek aizstāta mērkarote ar mērtrauciņu.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest Keresztúri út 30-38, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	02-0360	Erolin 1 mg/ml syrup, Syrup, 1 mg/ml	Loratadinum	120 mg/120 ml Pudelīte N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0360/IB/002/G	IB B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrosana vai aizstāšana. Tiek aizstāts palīgvielas "zemeņu smaržviela" piegādātājs.
37	09-0417	Escitil 10 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/002/IB/ 017	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 ES/H/PSUR/0016/002 escitaloprāmam (Ciprallex). Iekļauts brīdinājums par slēgta kakta glaukomu, mijiedarbību ar zālām, kas veicina hipokaliēmiju/hipomagnēmiju, papildinātas blakusparādības - galvassāpes un QT intervāla pagarināšanās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
38	09-0419	Escitil 20 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N30 (30x1); N49 (49x1); N100 (100x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	AT/H/0212/004/IB/ 017	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 ES/H/PSUR/0016/002 escitaloprāmam (Ciprallex). Iekļauts brīdinājums par slēgta kakta glaukomu, mijiedarbību ar zālām, kas veicina hipokaliēmiju/hipomagnēmiju, papildinātas blakusparādības - galvassāpes un QT intervāla pagarināšanās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	98-0087	Femara 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2.5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0110/001/IA/074	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek pievienots papildus sērijas apjoms.
40	01-0131	Fosamax 70 mg tablets, Tablets, 70 mg	Acidum alendronicum	70 mg Al/Al blisteris N4	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	01-0131/IA/002	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
41	04-0075	Glycophos 216 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 216 mg/ml	Natrii glycerophosphas anhydricus	4,32 g/20 ml Flakons N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	04-0075/IA/005	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana
42	00-0521	Heparīna "Ņižfarm" ziede, Ointment	Heparinum natricum, Benzocainum, Benzylii nicotinas	25 g Alumīnija tūba N1	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0521/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijas 4. punktā iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.
43	05-0160	Hexicon 16 mg vaginālie supozitoriji, Vaginal suppositories, 16 mg	Chlorhexidini digluconas	16 mg PVH/PE blisteris N10	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	05-0160/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijas 4. punktā iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.
44	94-0314	Hexoral 1 mg/ml oromucosal solution, Oromucosal solution, 1 mg/ml	Hexetidinum	200 mg/200 ml Stikla pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	94-0314/IA/001	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegtas DDPS izmaiņas.



1	2	3	4	5	6	7	8
45	94-0313	Hexoral Spray 2 mg/ml nebuliser solution , Nebuliser solution, 2 mg/ml	Hexetidinum	40 ml Alumīnija balons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	94-0313/IA/001	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegtas DDPS izmaiņas.
46	98-0597	Hexoraletten N 5 mg/1,5 mg lozenges, Lozenges, 5 mg/1,5 mg	Chlorhexidini dihydrochloridum, Benzocainum	5 mg/1,5 mg Blisteris N20	Mc Neil Products Limited c/o Johnson&Johnson Limited, Lielbritānija	98-0597/IA/001	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegtas DDPS izmaiņas.
47	00-0520	Hioksizons 10 mg/30 mg/g ziede, Ointment, 10 mg/30 mg/g	Hydrocortisoni acetat, Oxytetracyclini hydrochloridum	10 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0520/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijas 4. punktā iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.
48	00-0522	Hydrocortisone „Nižfarm” 10 mg/g ziede, Ointment, 10 mg/g	Hydrocortisoni acetat	100 mg/10 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0522/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijas 4. punktā iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.
49	02-0374	Hondroksīds 50 mg/100 mg/g ziede, Unguentum, 50 mg/100 mg/g	Chondroitini sulfas, Dimethylis sulfoxidum	30 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	02-0374/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijas 4. punktā iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.
50	09-0275	Ibuprofen-ratiopharm 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Alumīnija blisteris N6; N10; N12; N20; N24; N30; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1381/001/IB/014	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Dānijā. Bija: Ibuprofen ratiopharm; būs: IbuprofenTeva.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	09-0276	Ibuprofen-ratiopharm 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg Alumīnija blisteris N6; N10; N12; N20; N30; N50; N100; N250	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1382/001/IB/ 011	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Dānijā. Bija: Ibuprofen ratiopharm; būs: Ibuprofen Teva.
52	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	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegtas DDPS izmaiņas.
53	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	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegtas DDPS izmaiņas.
54	02-0131	Imodium Instant 2 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Al/Al blisteris N10; N6	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	02-0131/IA/001	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegtas DDPS izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	06-0048	Inspira 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Eplerenonum	25 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N90; N100; N200; N20 (20x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N200 (200x1); N10 (10x1)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/0506/001/IB/034	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 Nīderlandes zāļu novērtēšanas iestādes pieprasījumu pēc pediatriko datu izvērtēšanas aktīvai vielai eplerenons un attiecīgas informācijas apstiprināšanas 2012.gada decembrī. Apakšpunktos 4.2, 5.1 un 5.2 iekļauta informācija par eplerenona lietošanu bērniem un pieejamo klīnisko pētījumu datu apskats. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
56	06-0048	Inspira 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Eplerenonum	25 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N90; N100; N200; N20 (20x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N200 (200x1); N10 (10x1)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/0506/001/IB/036	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegti iztrūkstošie dati par klīnisko pētījumu EMPHASIS-HF (The Eplerenone in Mild Patients Hospitalization and Survival Study in Heart Failure) atbilstoši reģistrācijas nosacījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija nav skarti.
57	06-0049	Inspira 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Eplerenonum	50 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N90; N100; N200; N20 (20x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N200 (200x1); N10 (10x1)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/0506/002/IB/036	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegti iztrūkstošie dati par klīnisko pētījumu EMPHASIS-HF (The Eplerenone in Mild Patients Hospitalization and Survival Study in Heart Failure) atbilstoši reģistrācijas nosacījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija nav skarti.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	06-0049	Inspira 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Eplerenonum	50 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N90; N100; N200; N20 (20x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N200 (200x1); N10 (10x1)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	NL/H/0506/002/IB/034	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 Nīderlandes zāļu novērtēšanas iestādes pieprasījumu pēc pediatriko datu izvērtēšanas aktīvai vielai eplerenons un attiecīgas informācijas apstiprināšanas 2012.gada decembrī. Apakšpunktos 4.2, 5.1 un 5.2 iekļauta informācija par eplerenona lietošanu bērniem un pieejamo klīnisko pētījumu datu apskats. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
59	09-0122	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	500 mg/25 ml Stikla flakons N1; 40 mg/2 ml Stikla flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla flakons N1; 300 mg/15 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1125/001/IA/017	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.
60	05-0121	Jodoxid 200 mg vaginālie supozitoriji, Vaginal suppositories, 200 mg	Povidonum iodinum	200 mg PVH/PE blisteris N10 (2x5)	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	05-0121/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijas 4. punktā iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	03-0090	Katadolon 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Flupirtini maleas	100 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	03-0090/IB/001/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā 03-0090/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas flupirtīna maleāta identifikācijas un kvantitatīvā satura noteikšanas metodē.; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosāna, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode. Grupā 03-0090/IB/001/G iekļautas izmaiņas. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns parametrs "identitāte" izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās. ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosāna no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna)
62	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/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Veikti daži uzlabojumi lietošanas instrukcijas tekstā, lai saskaņotu ar informāciju zāļu aprakstā un nodrošinātu pacientam draudzīgu informācijas izklāstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	00-0939	Lescol XL 80 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 80 mg	Fluvastatinum	80 mg Al/Al blisteris N28 (4x7); N28 (2x14); N7; N14; N30; N42; N49 (7x7); N56 (8x7); N70; N84; N90; N98 (14x7); N98 (7x14); 80 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N28; 80 mg Al/Al vienas devas blisteris N28; N56; N98; N490; 80 mg ABPE pudele N28; N30; N50; N98; N100 (2x50); N100 (1x100); N300 (15x20); N600 (30x20)	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/0116/003/IA/080/G	IA B.II.b.2b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Lielbritānijā.
64	08-0068	Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 200 mg/4 ml	Acidum levofolinicum	200 mg/4 ml Stikla flakons N1; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/0962/001/IA/009	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 ražotāja adrese.
65	08-0069	Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 450 mg/9 ml	Acidum levofolinicum	450 mg/9 ml Stikla flakons N1; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/0962/001/IA/009	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 ražotāja adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	08-0067	Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 50 mg/ml	Acidum levofolinicum	50 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/0962/001/IA/009	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 ražotāja adrese.
67	00-0633	Levomekols 7,5 mg/40 mg/g ziede, Ointment, 7,5 mg/40 mg/g	Chloramphenicolum, Methyluracilum	40 g Alumīnija tūba N1; 100 g Stikla trauciņš N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0633/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijas 4. punktā iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.
68	09-0269	Medopexol 0,18 mg tablets, Tablets, 0,18 mg	Pramipexolum	0,18 mg/1 tabl. OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Medochemie Ltd., Kipra	IT/H/0170/002/IB/002/G	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāts sertifikāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	09-0270	Medopexol 0,7 mg tablets, Tablets, 0,7 mg	Pramipexolum	0,7 mg/1 tabl. OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100	Medochemie Ltd., Kipra	IT/H/0170/003/IB/ 002/G	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāts sertifikāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāts.
70	10-0620	Meropenem Hospira 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g	Meropenemum	1 g Stikla flakons N10; N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DK/H/1699/002/IA /009/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: Hospira Portugal Lda, Rua Amália Rodrigues, n° 240, 2750- 228 Cascais, Portugāle. būs: Hospira Portugal Lda, Av. José Malhoa, n° 14 - 4°B, 1070-158, Lisboa, Portugāle.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums.
71	10-0621	Meropenem Hospira 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N10; N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DK/H/1699/001/IA /009/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: Hospira Portugal Lda, Rua Amália Rodrigues, n° 240, 2750- 228 Cascais, Portugāle. būs: Hospira Portugal Lda, Av. José Malhoa, n° 14 - 4°B, 1070-158, Lisboa, Portugāle.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums.



1	2	3	4	5	6	7	8
72	00-1080	Metforal 500 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N120	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	00-1080/IA/001/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 metformīna hidrohlorīds.; 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 metformīna hidrohlorīds 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 metformīna hidrohlorīds.
73	00-1081	Metforal 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N120	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	00-1081/IA/001/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 metformīna hidrohlorīds.; 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 metformīna hidrohlorīds 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 metformīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	99-0994	Metiluracils "Nižfarm" 100 mg/g ziede, Ointment, 100 mg/g	Methyluracilum	2,5 g/25 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	99-0994/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijas 4. punktā iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.
75	99-0993	Metiluracils „Nižfarm” 500 mg supozitoriji, Suppositories, 500 mg	Methyluracilum	500 mg Kontūriepakojums N5; N10	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	99-0993/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijas 4. punktā iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.
76	00-0919	Microlax 625 mg/90 mg/9 mg/ml rectal solution, Rectal solution, 625 mg/90 mg/9 mg/ml	Sorbitolum, Natrii citras, Natrii laurilsulfoacetatas	5 ml Plastmasas tūbiņa N4; N12	McNeil AB, Zviedrija	00-0919/IA/001	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegtas DDPS izmaiņas.
77	00-0005	Milgamma 50 mg/250 micrograms coated tablets, Coated tablets, 50 mg/250 micrograms	Benfothiaminum, Cyanocobalaminu m	50 mg/250 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N20; N50; N500; N1000; N5000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-0005/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ekspertu grupas sanāksmes pārskatu par vitamīniem un minerāliem. Brīdinājums pacientiem ar psoriāzi pārcelts no zāļu apraksta apakšpunkta 4.3 uz 4.4; apakšpunkts 4.5 papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar pretepilepsijas līdzekļiem, aminoglikozīdu grupas antibiotikām, protonu sūkņu inhibitoriem, pagarinātas darbības kālija preparātiem un pretdiabēta līdzekļiem; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par aknei līdzīgiem un bulloziem izsitumiem. 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
78	05-0270	Myfortic 360 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 360 mg	Acidum mycophenolicum	360 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N120; N250	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/002/IB/047	IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
79	05-0270	Myfortic 360 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 360 mg	Acidum mycophenolicum	360 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N120; N250	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/002/IB/048	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.
80	11-0315	Molaxole powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum 3350, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum	1 UD Papīra/PE/Al/etilēna un metakrilskābes kopolimēra paciņa N2; N6; N8; N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100; 1 UD ZBPE/Al/papīra/ZBPE paciņa N2; N6; N8; N10; N20; N30; N40; N50; N60; N100	Meda Pharma SIA, Latvija	DK/H/1199/001/IA/022	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	04-0121	MoxonidinHEXAL 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	0,2 mg Blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N98; N100; N400	Hexal AG, Vācija	04-0121/IB/003	IB C.I.3.a. Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. . Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (HU/H/PSUR/0027/001) aktīvai vielai moksonidīnam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi pacientiem ar smagu koronāro artēriju slimību vai nestabilu stenokardiju, pacientiem ar atrioventikulāru blokādi vai iespējamu noslieci uz atrioventrikulāru blokādi. Redakcionāli izmainīti apakšpunkti 4.2-4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
82	04-0123	MoxonidinHEXAL 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	0,4 mg Blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N98; N100; N400	Hexal AG, Vācija	04-0123/IB/003	IB C.I.3.a. Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. . Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (HU/H/PSUR/0027/001) aktīvai vielai moksonidīnam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi pacientiem ar smagu koronāro artēriju slimību vai nestabilu stenokardiju, pacientiem ar atrioventikulāru blokādi vai iespējamu noslieci uz atrioventrikulāru blokādi. Redakcionāli izmainīti apakšpunkti 4.2-4.9. 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
83	05-0141	Nebido 1000 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 1000 mg/4 ml	Testosteroni undecanoas	1000 mg/4 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/4 ml Stikla ampula N1	Bayer Pharma AG, Vācija	FI/H/0313/001/IB/030/G	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. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
84	09-0343	Nebiphar 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N7; N8; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500; 5 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris (caurspīdīgs) N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0184/001/IA/012/G	IA B.II.b.2b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Street, 31-546 Kraków, Polija; 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). Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, svītrosana: Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd., Táncsics Mihály út 82, Gödöllő, H-2100, Ungārija

1	2	3	4	5	6	7	8
85	01-0276	Neurontin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N100; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/001/IA/047/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. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/333/G. 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. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/333/G. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu (želatīns).
86	01-0277	Neurontin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N100; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/002/IA/047/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. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/333/G. 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. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/333/G. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu (želatīns).

1	2	3	4	5	6	7	8
87	01-0278	Neurontin 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/003/IA/047/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. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/333/G. 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. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/333/G. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu (želatīns).
88	07-0062	Nicorette Freshfruit 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/Al plāksnīte N15; N30; N105	McNeil AB, Zviedrija	07-0062/IA/001	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegtas DDPS izmaiņas.
89	07-0063	Nicorette Freshfruit 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/Al plāksnīte N15; N30; N105	McNeil AB, Zviedrija	07-0063/IA/001	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegtas DDPS izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	04-0424	Nicorette Freshmint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg Plāksnīte N30; N105; N15	McNeil AB, Zviedrija	04-0424/IA/001	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegtas DDPS izmaiņas.
91	04-0425	Nicorette Freshmint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg Plāksnīte N30; N105; N15	McNeil AB, Zviedrija	04-0425/IA/001	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegtas DDPS izmaiņas.
92	10-0147	Nicorette Icemint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N15; N24; N30; N48; N90; N96; N105; N204; N210	McNeil AB, Zviedrija	10-0147/IA/001	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegtas DDPS izmaiņas.
93	10-0148	Nicorette Icemint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N15; N24; N30; N48; N90; N96; N105; N204; N210	McNeil AB, Zviedrija	10-0148/IA/001	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegtas DDPS izmaiņas.



1	2	3	4	5	6	7	8
94	07-0133	Nicorette invisipatch 10 mg/16 h transdermal patch, Transdermal patch, 10 mg/16 h	Nicotinum	10 mg/16 h Laminētas plēves paciņa N7	McNeil AB, Zviedrija	07-0133/IA/001	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegtas DDPS izmaiņas.
95	07-0134	Nicorette invisipatch 15 mg/16 h transdermal patch, Transdermal patch, 15 mg/16 h	Nicotinum	15 mg/16 h Laminētas plēves paciņa N7	McNeil AB, Zviedrija	07-0134/IA/001	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegtas DDPS izmaiņas.
96	07-0135	Nicorette invisipatch 25 mg/16 h transdermal patch, Transdermal patch, 25 mg/16 h	Nicotinum	25 mg/16 h Laminētas plēves paciņa N7	McNeil AB, Zviedrija	07-0135/IA/001	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegtas DDPS izmaiņas.
97	03-0288	Nigepan 8,3 mg/50 mg suppositories, Suppositories, 8,3 mg/50 mg	Heparinum, Benzocainum	8,3 mg/50 mg Kontūriepakojums N5; N10	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	03-0288/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijas 4. punktā iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.
98	03-0507	Nitrosorbīds 10 mg tabletes, Tabletes, 10 mg	Isosorbidi dinitras	10 mg Kontūriepakojums N10; N25; 10 mg Stikla stobriņš N25; N50; N100	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	03-0507/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijas 4. punktā iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	96-0554	Nizoral 20 mg/g shampoo, Shampoo, 20 mg/g	Ketoconazolum	2 g/100 ml Pudelīte N1; 1,2 g/60 ml Pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	96-0554/IA/001	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegtas DDPS izmaiņas.
100	04-0293	Octagam 50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 g/20 ml	Immunoglobulinum humanum normale	1 g/20 ml Flakons N1	Octapharma AB, Zviedrija	04-0293/	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana ; IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības ; IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā ; 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 ; 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	04-0296	Octagam 50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 g/200 ml	Immunoglobulinum humanum normale	10 g/200 ml Pudelīte N1	Octapharma AB, Zviedrija	04-0296/	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana ; IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības ; IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā ; 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 ; 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	04-0294	Octagam 50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2,5 g/50 ml	Immunoglobulinum humanum normale	2,5 g/50 ml Pudelīte N1	Octapharma AB, Zviedrija	04-0294/	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana ; IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības ; IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā ; 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 ; 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.
103	04-0295	Octagam 50 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 g/100 ml	Immunoglobulinum humanum normale	5 g/100 ml Pudelīte N1	Octapharma AB, Zviedrija	04-0295/	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana ; IA B.V.a.1. d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības ; IA B.I.a.4. a Stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas ražošanas laikā ; 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 ; 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	00-0746	Oksolīns „Nižfarm” 2,5 mg/g deguna ziede, Nasal ointment, 2,5 mg/g	Oxolinum	25 mg/10 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0746/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijas 4. punktā iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.
105	99-0005	Olynth 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Stikla (tumša) flakons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	99-0005/IA/001	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegtas DDPS izmaiņas.
106	99-0006	Olynth 1 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	99-0006/IA/001	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegtas DDPS izmaiņas.
107	99-0007	Olynth 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	99-0007/IA/001	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegtas DDPS izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	06-0022	Olynth HA 0,5 mg/ml nasal spray without preservatives, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml ABPE flakons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	06-0022/IA/001	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegtas DDPS izmaiņas.
109	10-0384	Olmesartan KRKA 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olmesartanum medoxomilum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 10 mg ABPE pudele N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1763/001/D C/IA/002	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms.
110	05-0297	Oltar 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Glimepiridum	1 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N500; N10 (10x1); N20 (20x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1)	Berlin-Chemie AG, Vācija	FI/H/0460/001/IA/025	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	05-0298	Oltar 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Glimepiridum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N500; N10 (10x1); N20 (20x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1)	Berlin-Chemie AG, Vācija	FI/H/0460/002/IA/ 025	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.
112	05-0299	Oltar 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Glimepiridum	3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N500; N10 (10x1); N20 (20x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1)	Berlin-Chemie AG, Vācija	FI/H/0460/003/IA/ 025	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	12-0126	Omeprazole Sandoz 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; 10 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/4500/001/IB/007	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 4.8 pievienota blakusparādība-mikroskopiskais kolīts, un pievienota informācija par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
114	12-0126	Omeprazole Sandoz 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 10 mg	Omeprazolom	10 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; 10 mg ABPE pudele N7; N10; N14; N15; N20; N28	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/4500/001/IB/002	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Nekotor; būs: Egapal.
115	12-0127	Omeprazole Sandoz 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolom	20 mg Al/Al blisteris N7; N14; 20 mg ABPE pudele N7; N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/4500/002/IB/007	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 4.8 pievienota blakusparādība-mikroskopiskais kolīts, un pievienota informācija par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
116	12-0127	Omeprazole Sandoz 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg	Omeprazolium	20 mg Al/Al blisteris N7; N14; 20 mg ABPE pudele N7; N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/4500/002/IB/002	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Nekotor; būs: Egapal.
117	13-0023	Osaver HCT 20 mg/12,5 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N500	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0293/001/D C/IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija:18 mēneši Būs:2 gadi
118	13-0025	Osaver HCT 40 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N500	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0293/003/D C/IB/004	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija:18 mēneši Būs:2 gadi
119	09-0260	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; N5; 600 mg/100 ml Stikla flakons N1; N5; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; N5; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	UK/H/1335/001/IB/019	IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	10-0611	Paracetamol Kabi 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamolum	500 mg/50 ml Poliiolefinā maiss N20; N50; N60; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N10; N12; N20; 1000 mg/100 ml Poliiolefinā maiss N20; N50; N60; 500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10; N12; N20	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/2511/001/P/ 001	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas marķējuma tekstā.
121	09-0370	Paroxetin HEXAL 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N40; N50; N60; N100; N200; N250; N50 (50x1); 20 mg Polietilēna trauciņš N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N40; N50; N60; N100; N200; N250; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/0234/001/IA /064/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa.
122	98-0460	Pyrantelum Medana 250 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 50 mg/ml	Pyrantelum	750 mg/15 ml Pudelīte N1	Medana Pharma SA, Polija	98-0460/IB/001	IB B.II.e.1b1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: cietās, pusciētās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Tiek nomainīts gatavā produkta primārais iepakojums (materiāls netiek mainīts).

1	2	3	4	5	6	7	8
123	00-0523	Prednisolone "Nižfarm" 5 mg/g ziede, Ointment, 5 mg/g	Prednisolonum	50 mg/10 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0523/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijas 4. punktā iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.
124	11-0157	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Quinapril hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg PA/Al/PV/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N156; N250; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1168/001/IA/006	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
125	11-0158	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Quinapril hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PV/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N156; N250; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1168/002/IA/006	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
126	11-0159	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Quinapril hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/Al/PV/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N156; N250; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1168/003/IA/006	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	00-0479	Regaine 20 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 20 mg/ml	Minoxidilum	1200 mg/60 ml ABPE pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0479/IA/001	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegtas DDPS izmaiņas.
128	00-0480	Regaine 50 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 50 mg/ml	Minoxidilum	3000 mg/60 ml ABPE pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0480/IA/001	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegtas DDPS izmaiņas.
129	11-0227	Remifentanil Hospira 1 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 1 mg	Remifentanilum	1 mg Stikla flakons N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DE/H/2561/001/IA/009/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
130	11-0228	Remifentanil Hospira 2 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 2 mg	Remifentanilum	2 mg Stikla flakons N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DE/H/2561/002/IA/009/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	11-0229	Remifentanil Hospira 5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 5 mg	Remifentanilum	5 mg Stikla flakons N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DE/H/2561/003/IA/009/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
132	01-0372	Rispolept 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml	Risperidonum	60 mg/60 ml Flakons N1; 100 mg/100 ml Flakons N1; 30 mg/30 ml Flakons N1; 120 mg/120 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/008/IA/029/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Ungārijā.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Slovākijā.
133	03-0096	Rispolept Consta 25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 25 mg/2 ml	Risperidonum	25 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/013/IA/029/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Ungārijā.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Slovākijā.
134	03-0097	Rispolept Consta 37,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 37,5 mg/2 ml	Risperidonum	37,5 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/014/IA/029/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Ungārijā.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Slovākijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
135	03-0098	Rispolept Consta 50 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 50 mg/2 ml	Risperidonum	50 mg/2 ml Flakons N1	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	DE/H/2184/015/IA/029/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Ungārijā.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Slovākijā.
136	05-0211	Roferon-A 3 million international units (MIU) solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 MIU/0,5 ml	Interferonum alfa-2a	3 MIU/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5; N6; N12; N30	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0028/011/IB/062	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/0044/001 aktīvai vielai interferonam alfa-2a. Pievienota blakusparādība - neitropēnija. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	02-0183	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 8 mg	Somatropinum	8 mg Flakons N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183/IB/002	IB C.I.3.z_ 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. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras FR/H/PSUR/0059/001 novērtējuma ziņojumu somatropīnu saturošajām zālēm: iekļauta informācija par paaugstinātu otras neoplazmas risku pacientiem, kuri bērnībā pēc pirmās neoplazmas ir saņēmuši somatropīna terapiju; par iespējamu pankreatīta risku, īpaši bērniem; par pankreatīta gadījumiem, kas novēroti pēcreģistrācijas laikā. Sniegta informācija par lietošanas ierobežojumiem ģenētiski apstiprināta Prader-Willi sindroma gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
138	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/WS/101	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. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/WS/056. Mainās aktīvās vielas ražošanas stadijās 1, 2 un 3 iesaistītā ražotāja nosaukums.; IB 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. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/WS/056. Mainās aktīvās vielas ražošanas stadijā 2 iesaistītā ražotāja nosaukums un adrese.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/WS/056. Tiek svītrots stadijas 4 iesaistītais gatavā produkta ražotājs.



1	2	3	4	5	6	7	8
139	06-0216	Sertraline-Teva 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N7; N10; N15; N20; N28; N50; N60; N98; N100; N200; N294; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0861/001/IA /023/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda, Lagoas Park, Edifício 1, Piso 3, 2740-264 Porto Salvo, Portugāle. Būs: Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda, Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2, 2740-245 Porto Salvo, Portugāle.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās galaprodukta, iepakojšanas un kvalitātes kontroles vietas adrese.
140	06-0216	Sertraline-Teva 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N7; N10; N15; N20; N28; N50; N60; N98; N100; N200; N294; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0861/001/IA /024	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (sertralīna hidrohlorīds) sertifikāts no jauna ražotāja.
141	00-0195	Sinaflāna 0,25 mg/g ziede, Ointment, 0,25 mg/g	Fluocinoloni acetonidum	3,75 mg/15 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0195/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijas 4. punktā iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.
142	95-0244	Sinemet 25 mg/250 mg tablets, Tablets, 25 mg/250 mg	Carbidopum, Levodopum	25 mg/250 mg Al/Al blisteris N98	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	95-0244/IA/002	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
143	94-0232	Sinemet CR 50mg/200 mg sustained release tablets, Sustained release tablets, 50 mg/200 mg	Carbidopum, Levodopum	50 mg/200 mg ABPE pudele N100; 50 mg/200 mg Al/PE blisteris N100	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	94-0232/IA/002	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
144	98-0354	Singulair 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg PA/Al/PVH blisteris N28; N14; N7; N10; N20; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	98-0354/IA/005	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
145	98-0355	Singulair 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg PA/Al/PVH blisteris N28; N7; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N84; N49	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	98-0355/IA/005	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
146	02-0351	Singulair mini 4 mg granules, Granules, 4 mg	Montelukastum	4 mg Paciņa N28; N7; N20; N30	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	FI/H/0104/004/IA/080/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 FI/H/xxxx/IA/030/G. Tiek svītrotas primārās iepakojšanas vieta.
147	00-0744	Sintomicīna 100 mg/g ziede, Ointment, 100 mg/g	Chloramphenicolu m	2,5 g/25 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0744/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijas 4. punktā iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
148	00-0420	Smiltsērķšķu eļļa 500 mg supozitoriji , Suppositories, 500 mg	Hippophaeae oleum	500 mg PVH/PE plāksnīte N5; N10	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0420/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijas 4. punktā iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.
149	00-0742	Šķīstošā streptocīda 50 mg/g ziede, Ointment, 50 mg/g	Sulfanilamidum	1,5 g/30 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0742/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijas 4. punktā iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
150	11-0018	Tanyz ERAS 0,4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N18; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; 0,4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N18; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; 0,4 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N18; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1884/001/IB/003/G	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Omnic pēc pediatrikās darba dalīšanas procedūras (NL/W/0014/pdWS/0010). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienota informācija, ka zāles nav piemērotas lietošanai bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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/0014/002) aktīvai vielai tamsulosīnam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par terapijas pārtraukšanu pirms kataraktas operācijas; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar CYP3A4 inhibitoriem; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par blakusparādībām, kas novērotas pēcreģistrācijas periodā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
151	12-0271	Telmisartan Egis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Telmisartanum	20 mg Al/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/5090/001/D C/IA/005	IA B.II.d.2.f Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Lai atspoguļotu atbilstību Eiropas Farmakopejai un svītrotu atsauci uz novecojušu iekšējā testa metodi un testa metodes numuru.

1	2	3	4	5	6	7	8
152	12-0272	Telmisartan Egis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Telmisartanum	40 mg Al/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/5090/002/D C/IA/005	IA B.II.d.2.f Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Lai atspoguļotu atbilstību Eiropas Farmakopejai un svītrotu atsauci uz novecojušu iekšējā testa metodi un testa metodes numuru.
153	12-0273	Telmisartan Egis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Telmisartanum	80 mg Al/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	UK/H/5090/003/D C/IA/005	IA B.II.d.2.f Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Lai atspoguļotu atbilstību Eiropas Farmakopejai un svītrotu atsauci uz novecojušu iekšējā testa metodi un testa metodes numuru.
154	09-0424	Terbital 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūba N1	AS "Grindeks", Latvija	09-0424/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta visos apakšpunktos veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts saskaņoti.
155	09-0424	Terbital 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūba N1	AS "Grindeks", Latvija	09-0424/IA/005/G	IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma (alumīnija tūbiņas) specifiskācijā.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Tiek veiktas izmaiņas primārā iepakojuma izmēros.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienoti alumīnija tūbiņu piegādātāji.

1	2	3	4	5	6	7	8
156	09-0424	Terbital 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūba N1	AS "Grindeks", Latvija	09-0424/IA/004	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 terbinafīna hidrohlorīds sertifikāts.
157	09-0424	Terbital 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūba N1	AS "Grindeks", Latvija	09-0424/IB/002/G	IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā 09-0424/IB/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek samazināts sērijas apjoms.; IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Grupā 09-0424/IB/002/G iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 09-0424/IB/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 09-0424/IB/002/G iekļautas izmaiņas.Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 09-0424/IB/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā 09-0424/IB/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs A/S "Grindeks", Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija.; 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
158	09-0424	Terbital 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūba N1	AS "Grindeks", Latvija	09-0424/IA/003	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā.
159	00-0632	Tetraciklīns „Nižfarm” 30 mg/g ziede , Ointment, 30 mg/g	Tetracyclini hydrochloridum	300 mg/10 g Alumīnija tūba N1; 450 mg/15 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0632/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijas 4. punktā iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.
160	98-0168	Trusopt 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml Flakons N1; N3; N6	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	98-0168/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.

1	2	3	4	5	6	7	8
161	07-0196	Valsacor 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84; N10; N30; N50; N60; N90; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/003/IB/ 022	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 un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0024/003 aktīvā viela valsartāns. Iekļauta kontraindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā valsartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot valsartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība saskaņā ar atsaucies zāļu produkta informāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
162	10-0080	Valsacor 320 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg	Valsartanum	320 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/004/IB/ 022	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 un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0024/003 aktīvā viela valsartāns. Iekļauta kontraindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā valsartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot valsartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība saskaņā ar atsaucē zāļu produkta informāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
163	07-0194	Valsacor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84; N10; N30; N50; N60; N90; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/001/IB/ 022	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 un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0024/003 aktīvā viela valsartāns. Iekļauta kontraindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā valsartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot valsartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība saskaņā ar atsaucies zāļu produkta informāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
164	07-0195	Valsacor 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84; N10; N30; N50; N60; N90; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/002/IB/ 022	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 un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0024/003 aktīvā viela valsartāns. Iekļauta kontraindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā valsartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot valsartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība saskaņā ar atsaucies zāļu produkta informāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tirozinum, Valinum	100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	02-0111/IB/003/G	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Tiek veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas slēgtajā daļā.; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.. Grupā 02-0111/IB/003/G iekļautas izmaiņas.
166	12-0233	Velgyn 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	NL/H/2345/001/D C/IA/002	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
167	12-0319	Vellofent 133 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 133 micrograms	Fentanylum	133 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30; 133 mcg PA/AI/PVH//AI/PET blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/002/IB/ 003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam.

1	2	3	4	5	6	7	8
168	12-0320	Vellofent 267 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 267 micrograms	Fentanylum	267 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30; 267 mcg PA/AI/PVH//AI/PET blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/003/IB/ 003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam.
169	12-0321	Vellofent 400 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 400 micrograms	Fentanylum	400 mcg PA/AI/PVH//AI/PET blisteris N3; N4; N15; N30; 400 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/004/IB/ 003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam.
170	12-0322	Vellofent 533 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 533 micrograms	Fentanylum	533 mcg PA/AI/PVH//AI/PET blisteris N3; N4; N15; N30; 533 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/005/IB/ 003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam.
171	12-0318	Vellofent 67 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 67 micrograms	Fentanylum	67 mcg PA/AI/PVH//AI/PET blisteris N3; N4; N15; N30; 67 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/001/IB/ 003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam.

1	2	3	4	5	6	7	8
172	12-0323	Vellofent 800 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 800 micrograms	Fentanylum	800 mcg PA/Al/PVH//Al/PET blisteris N3; N4; N15; N30; 800 mcg PA/Al/PVH//Al blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/006/IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam.
173	98-0243	Venofer 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Ferrum	100 mg/5 ml Ampula N5	Vifor France SA, Francija	98-0243/	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-31/132 2013. gada 13. septembra lēmumu par cilvēkiem paredzēto zāļu „Dzelzi saturošas zāles intravenozai lietošanai” tirdzniecības atļaujām saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu. Informācija par zālēm papildināta ar informāciju par papildu uzraudzības piemērošanu; zāļu apraksta apakšpunkti 4.2 un 4.4 papildināti ar informāciju par paaugstinātas jutības reakcijām un piesardzības pasākumiem to novēršanai; redakcionāli izmainīts apakšpunkts 4.6; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par nevēlamo blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
174	98-0426	Venoruton forte 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	O-beta-hydroxyethylrutosidum	500 mg Blisteris N30; N60; N100	Novartis Finland Oy, Somija	98-0426/IA/001	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, kvalitātes kontroles un iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
175	97-0085	Visine Classic 0,5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,5 mg/ml	Tetryzolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ZBPE pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	97-0085/IA/001	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegtas DDPS izmaiņas.
176	03-0188	Visipaque 550 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 550 mg/ml	Iodixanolum	82,5 g/150 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Stikla pudele N6; 55 g/100 ml Stikla pudele N10; 110 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 55 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 11 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 5,5 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 110 g/200 ml Stikla pudele N6; 27,5 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 27,5 g/50 ml Stikla pudele N10; 41,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 11 g/20 ml Stikla flakons N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0188/IA/001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Gatavā produkta osmolalitātes testa procedūra tiek pielīdzināta ASV farmakopejas 785 monogrāfijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
177	03-0189	Visipaque 652 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 652 mg/ml	Iodixanolum	48,9 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 326 g/500 ml Stikla pudele N6; 32,6 g/50 ml Stikla pudele N10; 130,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 6,52 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 13,04 g/20 ml Stikla flakons N10; 32,6 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 326 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 65,2 g/100 ml Stikla pudele N10; 13,04 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 65,2 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 130,4 g/200 ml Stikla pudele N6; 97,8 g/150 ml Polipropilēna pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0189/IA/001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Gatavā produkta osmolalitātes testa procedūra tiek pielīdzināta ASV farmakopejas 785 monogrāfijai.
178	05-0320	Vitaminum A + E Hasco 30000 IU/70 mg soft capsules, Soft capsules, 30000 IU/70 mg	Retinoli palmitas, $\alpha$ -Tocopherylis acetas	30000 IU/70 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	P.P.F Hasco-Lek S.A., Polija	05-0320/IA/012/G	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)
179	05-0319	Vitaminum E Hasco 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	$\alpha$ -Tocopherylis acetas	100 mg PVH/PVDH blisteris N30; N100	P.P.F Hasco-Lek S.A., Polija	05-0319/IA/011	IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam.



1	2	3	4	5	6	7	8
180	05-0319	Vitaminum E Hasco 100 mg soft capsules, Soft capsules, 100 mg	$\alpha$ -Tocopherylis acetat	100 mg PVH/PVDH blisteris N30; N100	P.P.F Hasco-Lek S.A., Polija	05-0319/IA/010/G	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrotšana (piemēram, novecojuša parametra svītrotšana)
181	03-0506	Vitaprost 50 mg supozitoriji, Suppositories, 50 mg	Prostatilenum	50 mg Kontūriepakojums N10	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	03-0506/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 un lietošanas instrukcijas 4. punktā iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām.
182	96-0131	Zovirax 3 % eye ointment, Eye ointment, 30 mg/g	Aciclovirum	135 mg/4,5 g Poliolefīna/alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	96-0131/IB/001	IB C.I.3.a. Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. . Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0035/002) Aciklovīram. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā harmonizēta informācija par ietekmi uz grūtniecību un barošanu ar krūti. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
183	97-0346	Zovirax I.V. 250 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 250 mg	Aciclovirum	250 mg Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0346/IB/001	IB C.I.3.a. Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. . Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0035/002) Aciklovīram. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par adekvātas hidratācijas nodrošināšanu pacientiem, par paaugstinātu nieru darbības traucējumu risku vienlaikus lietojot ar citām nefrotoksiskām zālēm un brīdinājums izvairīties no straujas medikamenta ievades (ievadīt vienas stundas laikā). 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar teofilīnu, litiju. 4.6. apakšpunktā pievienoti dati par ietekmi uz grūtniecību pētījumos ar dzīvniekiem. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
184	09-0208	Doppelherz Cardioherbal oral liquid, Oral liquid	Crataegi fructus extractum fluidum, Crataegi fructus extractum fluidum, Melissa folii extractum fluidum, Rosmarini folii extractum fluidum, Valerianae radice extractum liquid	500 ml Stikla pudelīte N1; 750 ml Stikla pudelīte N1; 250 ml Stikla pudelīte N1; 1000 ml Stikla pudelīte N1	Queisser Pharma GmbH & Co. KG, Vācija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Atjaunota informācija marķējuma tekstā.

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja  
M. Emersone