

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	11-0466	Aceclofenac Accord 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Aceclofenacum	100 mg OPA/Al/PVH blisteris N10; N20; N30; N40; N60; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/3717/001/IA/002/G	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Procedūrā UK/H/XXXX/IA/231/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
2	06-0249	Albumin Baxter 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Flakons N1; 10 g/50 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/002/IB/025	IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
3	06-0248	Albumin Baxter 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	25 g/500 ml Flakons N1; 12,5 g/250 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/001/IB/025	IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
4	12-0311	Blastomat 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Temozolomidum	100 mg ABPE pudele N5; 100 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N20	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	NL/H/2431/003/D C/IA/003	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Procedūrā NL/H/XXXX/IA/262/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana

1	2	3	4	5	6	7	8
5	12-0312	Blastomat 140 mg hard capsules, Hard capsules, 140 mg	Temozolomidum	140 mg ABPE pudele N5; 140 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N20	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	NL/H/2431/004/D C/IA/003	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Procedūrā NL/H/XXXX/IA/262/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana
6	12-0310	Blastomat 20 mg hard capsules, Hard capsules, 20 mg	Temozolomidum	20 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N20; 20 mg ABPE pudele N5	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	NL/H/2431/002/D C/IA/003	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Procedūrā NL/H/XXXX/IA/262/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana
7	12-0313	Blastomat 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Temozolomidum	250 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N20; 250 mg ABPE pudele N5	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	NL/H/2431/006/D C/IA/003	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Procedūrā NL/H/XXXX/IA/262/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana
8	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004/W S/076	IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā: EMA/H/xxxx/WS/443.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/WS/076	IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā: citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā: EMA/H/xxxx/WS/443.
10	10-0441	Cisplatin Accord 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Cisplatinum	10 mg/10 ml Stikla (tumša) flakons N1; 25 mg/25 ml Stikla (tumša) flakons N1; 100 mg/100 ml Stikla flakons (dzintarkrāsas) N1; 50 mg/50 ml Stikla (tumša) flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/2862/001/IA/016/G	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Procedūrā UK/H/XXXX/IA/231/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
11	10-0187	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Cytarabinum	100 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5; 500 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; 2000 mg/20 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1641/001/IA/013/G	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Procedūrā UK/H/XXXX/IA/231/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	08-0130	Concerta 18 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 18 mg	Methylphenidati hydrochloridum	18 mg ABPE pudele N28; N30	Johnson & Johnson UAB, Lietuva	UK/H/0544/001/IA/067/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas Slovākijā. Bija: Johnson & Johnson, s.r.o, Plynarenska 7/B, 824 78, Bratislava, Slovākija; būs: Johnson & Johnson, s.r.o, Karadžičova 12, 821 08, Bratislava, Slovākija.
13	08-0131	Concerta 36 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 36 mg	Methylphenidati hydrochloridum	36 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/002/IA/067/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Slovākijā. Bija: Johnson & Johnson, s.r.o, Plynarenska 7/B, 824 78, Bratislava, Slovākija; būs: Johnson & Johnson, s.r.o, Karadžičova 12, 821 08, Bratislava, Slovākija.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	08-0132	Concerta 54 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 54 mg	Methylphenidati hydrochloridum	54 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/003/IA/067/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja nosaukums.; 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 svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Slovākijā. Bija: Johnson & Johnson, s.r.o, Plynarenska 7/B, 824 78, Bratislava, Slovākija; būs: Johnson & Johnson, s.r.o, Karadžičova 12, 821 08, Bratislava, Slovākija.
15	11-0059	Cosopt PF 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	0,2 ml ZBPE vienreizējās devas trauciņš N30; N60; N120	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	DK/H/0134/002/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Izmaiņas marķējuma tekstā. Alumīnija folijas (vidējais iepakojums) marķējuma tekstā 2. un 3. sadaļā - pamatojoties uz Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvas 2001/83/EK 54. pantu tiek norādīts: 1) aktīvo vielu nosaukumi un daudzumi - katrs ml šķīduma satur 20 mg dorzolamīda (dorzolamīda hidrohlorīda veidā) un 5 mg timolola (timolola maleāta veidā). 2) palīgvielu saraksts - hidroksietilceluloze, mannīts, nātrijs citrāts, nātrijs hidroksīds un ūdens injekcijām.
16	12-0011	Daivobet 50 micrograms/0,5 mg/g gel, Gel, 50 µg/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	15 g Polietilēna pudelīte N1; 30 g Polietilēna pudelīte N1; 60 g Polietilēna pudelīte N1; N2; N3	LEO Pharma A/S, Dānija	DK/H/0279/002/IB/048	IB B.II.a.z Gatavā produkta apraksta un sastāva izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek labots palīgvielas nosaukums. Bija: polioksipropilēna-15 stearilēteris; būs: polioksipropilēna-11 stearilēteris.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	03-0019	Daivobet 50 micrograms/0,5 mg/g ointment, Ointment, 50 µg/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	15 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 60 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 120 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 3 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 30 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 100 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1	LEO Pharma A/S, Dānija	DK/H/0279/001/IB/048	IB B.II.a.z Gatavā produkta apraksta un sastāva izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek labots palīgvielas nosaukums. Bija: polioksipropilēna-15 stearilēteris; būs:polioksipropilēna-11 stearilēteris.
18	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/IA/004	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	97-0175	Diclofenac 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0175/IA/003	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 procedūru (EMEA/H/A-31/1344). Pievienota informācija, ka zāļu blakusparādības var mazināt lietojot mazāko efektīvo devu iespējami īsāku laiku. Pievienota kontrindikācija - sastrēguma sirds mazspēja (NYHA - II-IV), sirds išēmiskā slimība, perifēro artēriju slimība un/ vai cerebrovaskulāra slimība; informācija par ar sirds-asinsvadu sistēmu saistīto risku; papildinātas blakusparādības ar datiem par paaugstinātu arteriālas trombozes (miokarda infarkta vai insulta) risku, īpaši lietojot lielās devās un ilgstoši. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
20	97-0174	Diclofenac 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0174/IA/003	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 procedūru (EMEA/H/A-31/1344). Pievienota informācija, ka zāļu blakusparādības var mazināt lietojot mazāko efektīvo devu iespējami īsāku laiku. Pievienota kontrindikācija - sastrēguma sirds mazspēja (NYHA - II-IV), sirds išēmiskā slimība, perifēro artēriju slimība un/ vai cerebrovaskulāra slimība; informācija par ar sirds-asinsvadu sistēmu saistīto risku; papildinātas blakusparādības ar datiem par paaugstinātu arteriālas trombozes (miokarda infarkta vai insulta) risku, īpaši lietojot lielās devās un ilgstoši. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	96-0237	Diclofenac Teva 75 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/2 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/2 ml Stikla ampula N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96-0237/IA/012	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 procedūru (EMEA/H/A-31/1344). Pievienota informācija, ka zāļu blakusparādības var mazināt lietojot mazāko efektīvo devu iespējami īsāku laiku. Pievienota kontrindikācija - sastrēguma sirds mazspēja (NYHA - II-IV), sirds išēmiskā slimība, perifēro artēriju slimība un/ vai cerebrovaskulāra slimība; informācija par ar sirds-asinsvadu sistēmu saistīto risku; papildinātas blakusparādības ar datiem par paaugstinātu arteriālas trombozes (miokarda infarkta vai insulta) risku, īpaši lietojot lielās devās un ilgstoši. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
22	98-0033	Diclofenac-ratiopharm 25 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 25 mg	Diclofenacum natricum	25 mg Blisteris N20; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	98-0033/IA/008	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 procedūru (EMEA/H/A-31/1344). Pievienota informācija, ka zāļu blakusparādības var mazināt lietojot mazāko efektīvo devu iespējami īsāku laiku. Pievienota kontrindikācija - sastrēguma sirds mazspēja (NYHA - II-IV), sirds išēmiskā slimība, perifēro artēriju slimība un/ vai cerebrovaskulāra slimība; informācija par ar sirds-asinsvadu sistēmu saistīto risku; papildinātas blakusparādības ar datiem par paaugstinātu arteriālas trombozes (miokarda infarkta vai insulta) risku, īpaši lietojot lielās devās un ilgstoši. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
23	98-0116	Diclofenac-ratiopharm 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg Blisteris N20; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	98-0116/IA/008	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 procedūru (EMEA/H/A-31/1344). Pievienota informācija, ka zāļu blakusparādības var mazināt lietojot mazāko efektīvo devu iespējami īsāku laiku. Pievienota kontrindikācija - sastrēguma sirds mazspēja (NYHA - II-IV), sirds išēmiskā slimība, perifēro artēriju slimība un/ vai cerebrovaskulāra slimība; informācija par ar sirds-asinsvadu sistēmu saistīto risku; papildinātas blakusparādības ar datiem par paaugstinātu arteriālas trombozes (miokarda infarkta vai insulta) risku, īpaši lietojot lielās devās un ilgstoši. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
24	99-0580	Diclofenac-ratiopharm uno 150 mg prolonged- release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Diclofenacum natricum	150 mg Blisteris N10; N20; N50; N100	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0580/IA/0011	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 procedūru (EMEA/H/A-31/1344). Pievienota informācija, ka zāļu blakusparādības var mazināt lietojot mazāko efektīvo devu iespējami īsāku laiku. Pievienota kontrindikācija - sastrēguma sirds mazspēja (NYHA - II-IV), sirds išēmiskā slimība, perifēro artēriju slimība un/ vai cerebrovaskulāra slimība; informācija par ar sirds-asinsvadu sistēmu saistīto risku; papildinātas blakusparādības ar datiem par paaugstinātu arteriālas trombozes (miokarda infarkta vai insulta) risku, īpaši lietojot lielās devās un ilgstoši. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	02-0392	Diovan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 160 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/004/IA/132/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 SE/H/xxxx/IA/184/G. Tiek svītrotas primārās un sekundārās iepakojšanas vietas.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/184/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
26	10-0320	Diovan 3 mg/ml oral solution, Oral solution, 3 mg/ml	Valsartanum	480 mg/160 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/007/IA/133/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/183/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	02-0390	Diovan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 40 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/005/IA/ 132/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/184/G Tiek svītrotas primārās un sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/184/G Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	02-0391	Diovan 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 80 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/003/IA/ 132/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 SE/H/xxxx/IA/184/G Tiek svītrotas primārās un sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/184/G Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	10-0341	Doxorubicin Accord 2 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 20 mg/10 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1347/001/IA/014/G	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Procedūrā UK/H/XXXX/IA/231/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana
30	10-0186	Doxorubicin Actavis 50 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 mg	Doxorubicini hydrochloridum	50 mg Stikla flakons N1 (30 ml; 50 ml)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1224/002/IB/012	IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
31	03-0245	Dultavax suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum diphteriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	03-0245/IA/011	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. . Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši jaunākajai Eiropas savienībā pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	04-0091	EnaHexal Comp 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Enalapril maleas, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Blisteris N30; N60; N20; N50; N100	Hexal AG, Vācija	04-0091/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/0036/002) enalapril maleātam un hidrohloriazīdam. Pievienota kontrindikācija pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, kuri lieto aliskirēnu saturošas zāles. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
33	11-0383	Espramag 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1); 20 mg ABPE pudelīte N100; N150	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2916/001/IA /007/G	IA B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs ; IA B.I.a.3.a_ Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu ; IA B.I.a.3.b_ Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās

1	2	3	4	5	6	7	8
34	11-0384	Espramag 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1); N56; 40 mg ABPE pudele N100; N150	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2916/002/IA/007/G	IA B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs ; IA B.I.a.3.a_ Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu ; IA B.I.a.3.b_ Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās
35	06-0031	Flosin 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N90; N200; N56; 0,4 mg ABPE konteiners N10; N14; N20; N30; N28; N50; N60; N90; N100; N200; N56	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1621/001/IB/009	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Austrijā. Bija: Tamsulijn retard 0,4 mg - Kapseln; būs: Tamsulosin easypharm 0,4 mg Retardkapseln.
36	02-0026	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml	Virus hepatitis A inactivatum	1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; 1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0026/	IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā: EMA/H/xxxx/WS/443.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	96-0351	Havrix 720 ELISA Units/0,5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0,5 ml	Virus hepatitis A inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez pievienotas adatas N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0351/	IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā: EMA/H/xxxx/WS/443.
38	99-0001	Herpelāns 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Aciclovirum	200 mg Blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	99-0001/IA/002	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. . Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (DK/H/PSUR/0035/002). Pievienota kontrindikācija - paaugstināta jutība pret valaciklovīru. Pievienoti brīdinājumi par gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru mazspēju, nefrotoksiskiem medikamentiem; mijiedarbība ar probenecīdu, ciklosporīnu, cimetidīnu, mikofenolāta mofetīlu, takrolimu, teofilīnu; brīdinājumi par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. Papildinātas blakusparādības un ietekme uz transportlīdzekļu vadīšanu; pievienoti pārdozēšanas simptomi un terapija; dati par in vitro jutības pētījumiem un klīniskiem pētījumiem par ietekmi uz auglību. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
39	00-0162	Humulin N 100 IU/ml suspension for injection, Suspension for injection, 100 IU/ ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Kārtridžs N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0162/IA/006	IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svīturošana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode



1	2	3	4	5	6	7	8
40	02-0227	Humulin N KwikPen 100 IU/ml suspension for injection , Suspension for injection, 100 IU/ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Pilnšļirce N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	02-0227/IA/006	IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrotšana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode
41	00-0163	Humulin R 100 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 100 IU/ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Kārtrīdžs N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0163/IA/006	IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrotšana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode
42	13-0093	Imakrebin 100 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90; N120; N180 (18x10)	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	NL/H/2540/001/D C/IA/003	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Procedūrā NL/H/XXXX/IA/262/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīstas (PSMF) ieviešana
43	13-0094	Imakrebin 400 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90; N120; N180 (18x10)	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	NL/H/2540/002/D C/IA/003	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Procedūrā NL/H/XXXX/IA/262/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīstas (PSMF) ieviešana
44	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/W S/071	IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā: EMA/H/xxxx/WS/443.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophyli stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/	IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā: EMA/H/xxxx/WS/443.
46	99-0358	Isoprinosine 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Inosinum pranobex	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Ewopharma International, s.r.o., Slovākija	99-0358/IA/001/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IA B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.
47	09-0227	Latanoprost Actavis 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1382/001/IA /010/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas (latanoprosts) ražotājs. ; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta galaprodukta ražotāja adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	11-0492	Montelukast Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/3715/001/IA/006/G	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Procedūrā UK/H/XXXX/IA/231/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
49	04-0133	Muse 1000 micrograms urethral stick, Urethral stick, 1000 mcg	Alprostadilum	1000 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija	04-0133/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
50	04-0131	Muse 250 micrograms urethral stick, Urethral stick, 250 mcg	Alprostadilum	250 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija	04-0131/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
51	04-0132	Muse 500 micrograms urethral stick, Urethral stick, 500 mcg	Alprostadilum	500 mcg Polipropilēna aplikators N1; N6	Meda AB, Zviedrija	04-0132/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
52	99-0347	Navelbine 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Vinorelbinum	10 mg/1 ml Stikla flakons N10; N1; 50 mg/5 ml Stikla flakons N10; N1	Pierre Fabre Medicament, Francija	99-0347/IB/001	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (CZ/H/PSUR/0009/002) Navelbinam. Iekļauts brīdinājums 4.4. apakšpunktā par biežāku intersticiālu plaušu slimību Japānas iedzīvotājiem, biežāku smagu neitropēniju, ievadot intravenozi kopā ar lapatinību. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	96-0595	Neotigason 10 mg hard capsules, Hard capsules, 10 mg	Acitretinum	10 mg PVH/PVDH blisteris N30 (5x6)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	96-0595/IB/011	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.. Pamatojoties uz blakusparādību ziņojumu novērtējumu, pievienota blakusparādība - ādas slāņa biezuma samazināšanās. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
54	09-0139	Nexmezol 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg ABPE pudele N250; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N90; N100 (100x1); 20 mg Aclar/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1)	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1457/001/IA /019/G	IA B.I.c.2. b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijai.; IA B.I.c.2. c Nebūtiska aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots aktīvās vielas iepakojuma specifiskācijas parametrs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas gatavā produkta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	09-0140	Nexmezol 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg ABPE pudele N250; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg Aclar/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1); 40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N90; N100 (100x1)	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1457/002/IA /019/G	IA B.I.c.2. b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas primārā iepakojuma specifیکācijai.; IA B.I.c.2. c Nebūtiska aktīvās vielas primārā iepakojuma specifیکācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots aktīvās vielas iepakojuma specifیکācijas parametrs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakosanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta primārā un sekundārā iepakosanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	10-0659	Nutriflex Omega emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus, Zinci acetatas dihydricus, Triglycerida saturata media, Soiae oleum raffinatum, Omega-3 acidorum triglycerida, Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidini hydrochloridum monohydricum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Natrii acetatas trihydricus, Kalii acetatas, Magnesii acetatas tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum	1250 ml PA/PP maiss N5; 1875 ml PA/PP maiss N5; 2500 ml PA/PP maiss N5	B.Braun Melsungen AG, Vācija	SE/H/0920/001/IA/007/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alanīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu asparagīnskābe.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu asparagīnskābe.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas glutamīnskābe sertifikāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu arginīns.; 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 magnija acetāta tetrahidrāts ražotāja nosaukums.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija hlorīda dihidrāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glikozes monohidrāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glutamīnskābe.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glicīns.; 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 histidīna hidrohlorīda monohidrāts.; 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 izoleicīns.; 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 izoleicīns.; 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 lizīna hidrohlorīds.; 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 glicīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas aktīvās vielas glicīns 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 metionīns.; 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 prolīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu profīns.; 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). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas izoleicīns sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīns.; 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 izoleicīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas kālija acetāts ražotāja nosaukums.; 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 leicīns sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīns.; 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 treonīns.; 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 fenilalanīns sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības</p>



1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>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 treonīns.; 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 serīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas nātrija acetāta trihidrāts ražotāja nosaukums.; 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 triptofāns.; 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 - sojas eļļa, attīrīta - sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu triptofāns.; 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 valīns.; 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 valīns.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
57	10-0660	Nutriflex Omega special emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus, Zinci acetatas dihydricus, Triglycerida saturata media, Soiae oleum raffinatum, Omega-3 acidorum triglycerida, Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidini hydrochloridum monohydricum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Natrii acetatas trihydricus, Kalii acetatas, Magnesii acetatas tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum	625 ml PA/PP maiss N5; 2500 ml PA/PP maiss N5; 1875 ml PA/PP maiss N5; 1250 ml PA/PP maiss N5	B.Braun Melsungen AG, Vācija	SE/H/0919/001/IA/007/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu alanīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu asparagīnskābe.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu asparagīnskābe.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu arginīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija hlorīda dihidrāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glikozes monohidrāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glutamīnskābe.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glicīns.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas glutamīnskābe sertifikāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu histidīna hidrohlorīda monohidrāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns.; 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 glicīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 magnija acetāta tetrahidrāts ražotāja nosaukums.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu lizīna 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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas aktīvās vielas glicīns ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metionīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu prolīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu prolīns.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas izoleicīns sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīns.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas izoleicīns sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas leicīns sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu treonīns.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai</p> <p>izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fenilalanīns sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>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 serīns sertifikāts no jauna ražotāja.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas kālija acetāts ražotāja nosaukums.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas nātrija acetāta trihidrāts ražotāja nosaukums.; 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 triptofāns.; 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 triptofāns.; 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 valīns.; 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 - sojas eļļa, attīrīta - sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu valīns.</p>
58	10-0048	Oralair 100 IR & 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 IR & 300 IR	Allergens (pollens)	100 IR/300 IR PA/AI/PVH//AI blisteris N31 (3 (100 IR) + 28 (300 IR))	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/001/IB/ 016	IB B.II.e.7.z Izmaiņas, kas attiecas uz iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātājiem (ja minēts dokumentācijā). Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	10-0049	Oralair 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 IR	Allergens (pollens)	300 IR PA/AI/PVH//AI blisteris N30 (1x30); N90 (3x30)	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/002/IB/016	IB B.II.e.7.z Izmaiņas, kas attiecas uz iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātājiem (ja minēts dokumentācijā). Citas izmaiņas.
60	10-0151	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1349/001/IA/013/G	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Procedūrā UK/H/XXXX/IA/231/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana
61	10-0614	Palexia 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Tapentadolium	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N5; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/003/IA/011/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0321/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0312/G
62	13-0002	Palexia 20 mg/ml oral solution, Oral solution, 20 mg/ml	Tapentadolium	2000 mg/100 ml ABPE pudele N1; 4000 mg/200 ml ABPE pudele N1	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/011/D C/IA/011/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0321/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0312/G

1	2	3	4	5	6	7	8
63	13-0003	Palexia 4 mg/ml oral solution, Oral solution, 4 mg/ml	Tapentadolum	400 mg/100 ml ABPE pudele N1	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/010/D C/IA/011/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0321/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0312/G
64	10-0612	Palexia 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Tapentadolum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N5; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/001/IA /011/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0321/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0312/G
65	10-0613	Palexia 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Tapentadolum	75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N5; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/002/IA /011/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0321/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0312/G

1	2	3	4	5	6	7	8
66	10-0616	Palexia retard 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tapentadolium	100 mg PVH/PVDH/alumīni ja/papīra/PET blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/005/IA /011/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0321/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0312/G
67	10-0617	Palexia retard 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tapentadolium	150 mg PVH/PVDH/alumīni ja/papīra/PET blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/006/IA /011/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0321/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0312/G



1	2	3	4	5	6	7	8
68	10-0618	Palexia retard 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tapentadolium	200 mg PVH/PVDH/alumīnija/papīra/PET blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/007/IA/011/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0321/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0312/G
69	12-0156	Palexia retard 25 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 25 mg	Tapentadolium	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10x1); N14 (14x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/009/IA/011/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0321/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0312/G

1	2	3	4	5	6	7	8
70	10-0619	Palexia retard 250 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 250 mg	Tapentadolium	250 mg PVH/PVDH/alumīni ja/papīra/PET blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/008/IA /011/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0321/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0312/G
71	10-0615	Palexia retard 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Tapentadolium	50 mg PVH/PVDH/alumīni ja/papīra/PET blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10 x 1); N14 (14 x 1); N20 (20 x 1); N28 (28 x 1); N30 (30 x 1); N50 (50 x 1); N56 (56 x 1); N60 (60 x 1); N90 (90 x 1); N100 (100 x 1)	Grünenthal GmbH, Vācija	DE/H/2020/004/IA /011/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0321/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/0312/G

1	2	3	4	5	6	7	8
72	98-0356	Panadol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg PVH/Al blisteris N4; N6; N12; N24; N30; N48; N50; N60; N96; N100; N64 (8 x 8); N20; N10; N8	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	98-0356/IA/003	IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
73	04-0151	Panadol Femina 500 mg/10 mg coated tablets, Coated tablets, 500 mg/10 mg	Paracetamolum, Hyoscini butylbromidum	500 mg/10 mg Blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0151/IB/001	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
74	07-0093	Polapril 10 mg hard capsules, Hard capsules, 10 mg	Ramiprilum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/0891/004/IB/010	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai ramiprilam (UK/W/011/pdWs/001). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienots brīdinājums par zāļu lietošanu pediatrikajā populācijā; apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par klīniskajos pētījumos novērotajām blakusparādībām bērniem; apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par klīniskajiem pētījumiem pediatrikajā populācijā. 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
75	07-0091	Polapril 2,5 mg hard capsules, Hard capsules, 2,5 mg	Ramiprilum	2,5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/0891/002/IB/010	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai ramiprilam (UK/W/011/pdWs/001). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienots brīdinājums par zāļu lietošanu pediātriskajā populācijā; apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par klīniskajos pētījumos novērotajām blakusparādībām bērniem; apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par klīniskajiem pētījumiem pediātriskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
76	07-0092	Polapril 5 mg hard capsules, Hard capsules, 5 mg	Ramiprilum	5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/0891/003/IB/010	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai ramiprilam (UK/W/011/pdWs/001). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienots brīdinājums par zāļu lietošanu pediātriskajā populācijā; apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par klīniskajos pētījumos novērotajām blakusparādībām bērniem; apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par klīniskajiem pētījumiem pediātriskajā populācijā. 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
77	03-0562	Poliorix solution for injection, Solution for injection,	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	5 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 1 ml Stikla flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	03-0562/	IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā: EMA/H/xxxx/WS/443.
78	09-0223	Pravastatinum Natricum Accord 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Pravastatinum natricum	10 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1095/001/IA/028/G	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Procedūrā UK/H/XXXX/IA/231/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
79	09-0224	Pravastatinum Natricum Accord 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Pravastatinum natricum	20 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1095/002/IA/028/G	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Procedūrā UK/H/XXXX/IA/231/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
80	09-0187	Pravastatinum Natricum Accord 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Pravastatinum natricum	40 mg Al/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N56; N60; N98; N50; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1095/003/IA/028/G	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Procedūrā UK/H/XXXX/IA/231/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana

1	2	3	4	5	6	7	8
81	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N25; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N20; N40	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/001/W S/077	IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā: EMA/H/xxxx/WS/443.
82	12-0227	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N20; N25; N40; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/002/W S/077	IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā: EMA/H/xxxx/WS/443.
83	98-0566	Procto-Glyvenol 400 mg/40 mg suppositories, Suppositories, 400 mg/40 mg	Tribenosidum, Lidocainum	400 mg/40 mg Blisteris N10; N3; N5; N6	Recordati Ireland Limited, Īrija	98-0566/IA/003	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: Novartis Consumer Health GmbH., Zielstattstrasse 40, 81379 Munchen, Vācija
84	08-0018	Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Ampula N5; 200 mg/20 ml Stikla flakons N10; 500 mg/50 ml Stikla pudelīte N1; N10; 1000 mg/100 ml Stikla pudelīte N1; N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0185/001/IA /034	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakocejas 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 (propofols).

1	2	3	4	5	6	7	8
85	07-0006	Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Propofolum	1000 mg/50 ml Flakons N1; N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0185/002/IA/034	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (propofols).
86	05-0045	Propoven 1%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 200 mg/20 ml Stikla ampula N5; 500 mg/50 ml Stikla flakons N10; N1; N15; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N1; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/001/IA/017/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
87	05-0046	Propoven 2%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Propofolum	1 g/50 ml Stikla flakons N1; N10; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/002/IA/017/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
88	07-0088	Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed, Inhalation powder, pre-dispensed, 5 mg/dose	Zanamivirum	5 mg/dose Foliņas paciņa N1 (1 paciņa un 1 inhalators); N5 (5 paciņas un 1 inhalators)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/0180/001/IA/074	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Maltā un Lielbritānijā. Bija: Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Lielbritānija; būs: Glaxo Wellcome UK Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	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/008/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Portugālē: Bija:Hospira Portugal Lda, Rua Amalia Rodrigues, n 240, 2750-228; Cascais, Portugāle būs: hospira Portugal Lda, Av. Jose Malhoa, n 14-4B, 1070-158 Lisboa, Portugāle.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/2561/001/IA/008/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Beļģijā, Luksemburgā un Nīderlandē: Bija:Hospira Benelux BVBA, stallestraat 63, BE-1180, Brussels Beļģija. Būs: Hospira Benelux BVBA, London Tower, Noorderplaats 9, 2000, Antwerpen, Beļģija; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
90	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/008/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Portugālē: Bija:Hospira Portugal Lda, Rua Amalia Rodrigues, n 240, 2750-228; Cascais, Portugāle būs: hospira Portugal Lda, Av. Jose Malhoa, n 14-4B, 1070-158 Lisboa, Portugāle.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/2561/002/IA/008/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Beļģijā, Luksemburgā un Nīderlandē: Bija:Hospira Benelux BVBA, stallestraat 63, BE-1180, Brussels Beļģija. Būs: Hospira Benelux BVBA, London Tower, Noorderplaats 9, 2000, Antwerpen, Beļģija; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.



1	2	3	4	5	6	7	8
91	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/008/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Portugālē: Bija:Hospira Portugal Lda, Rua Amalia Rodrigues, n 240, 2750-228; Cascais, Portugālē būs: hospira Portugal Lda, Av. Jose Malhoa, n 14-4B, 1070-158 Lisboa, Portugālē.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/2561/003/IA/008/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Beļģijā, Luksemburgā un Nīderlandē: Bija:Hospira Benelux BVBA, stallestraat 63, BE-1180, Brussels Beļģija. Būs: Hospira Benelux BVBA, London Tower, Noorderplaats 9, 2000, Antwerpen, Beļģija; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
92	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/IA/003	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)
93	11-0234	Spiriva 18 microgram, inhalation powder, hard capsule, Inhalation powder, hard capsule, 18 µg	Tiotropium	18 mcg Al/PVH/Al blisteris N30 (3x10); N60 (6x10); N90 (9x10); N10 (10 kapsulas un 1 inhalators); N30 (30 kapsulas un 1 inhalators); N150 (150 kapsulas un 1 inhalators); N300 (5x60)	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	NL/H/0299/001/IA/056/G	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 tiotropija bromīda monohidrāts sertifikāts.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana

1	2	3	4	5	6	7	8
94	07-0241	Spiriva Respimat 2,5 microgram solution for inhalation, Solution for inhalation, 2,5 µg	Tiotropium	150 mcg/60 inhalation Kārtridžs un inhalators N1 (1+1); N2 (2X(1+1)); N3 (3X(1+1)); N8 (8X(1+1))	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	NL/H/0718/001/IA/010	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 (tiotropija bromīda monohidrāts) sertifikāts.
95	10-0165	Topotecan Accord 4 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 4 mg	Topotecanum	4 mg/1 vial Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1345/001/IA/004/G	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Procedūrā UK/H/XXXX/IA/231/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
96	12-0184	Topotecan AHCL 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Topotecanum	1 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5; 4 mg/4 ml Stikla flakons N1; N5	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/4536/001/D C/IA/001/G	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Procedūrā UK/H/XXXX/IA/231/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
97	03-0139	Ursosan 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Acidum ursodeoxycholicum	250 mg PVH/AI blisteris N50; N10	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	03-0139/IA/002	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
98	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum Varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšīrce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšīrce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija		IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā: EMA/H/xxxx/WS/443.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	12-0280	Xalvobin 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60 (6x10); 150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N60 (6X10)	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	SE/H/1179/001/DC/IA/002	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Procedūrā NL/H/XXXX/IA/262/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana
100	12-0281	Xalvobin 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N120; 500 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N120	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	SE/H/1179/002/DC/IA/002	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Procedūrā NL/H/XXXX/IA/262/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana
101	09-0366	Xamiol 50 microgram/0,5 mg/g gel, Gel, 50 µg/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	60 g ABPE pudele N1; N2; 30 g ABPE pudele N1; 15 g ABPE pudele N1	LEO Pharma A/S, Dānija	DK/H/1405/001/IB/022	IB B.II.a.z Gatavā produkta apraksta un sastāva izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek labots palīgvielas nosaukums. Bija: polioksipropilēna-15 steirilēteris; būs: polioksipropilēna-11 steirilēteris.
102	95-0325	Phlogenzym gastro-resistant film-coated tablets, Gastro-resistant film-coated tablets	Bromelainum, Trypsinum, Rutosidum trihydricum	1 UD PVDH/PE/PVH/Al blisteris N40; N100; N200; 1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N40; N100; N200; 1 UD Polietilēna kontainers N800	Mucos Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Atjaunota produkta informācija.

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja  
M. Emersone