

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	13-0079	Actabi 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60; 150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N60	Noramed UAB, Lietuva	PL/H/0315/001/	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek apvienota lietošanas instrukcija diviem zāļu stiprumiem 150 mg un 500 mg.
2	13-0080	Actabi 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	Noramed UAB, Lietuva	PL/H/0315/002/	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek apvienota lietošanas instrukcija diviem zāļu stiprumiem 150 mg un 500 mg.
3	12-0047	Actifed Menthol 20 mg/ml oral solution, Oral solution, 20 mg/ml	Guaifenesinum	3000 mg/150 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	UK/H/4651/001/IB/008/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā. Bija:Benylin vlhky kašel menthol 20 mg/ml sirup Būs:OlynMuco s příchutí mentholu 20 mg/ml; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā. Bija:Benylin 20 mg/ml s mentolom Būs:OlynMuco s příchut'ou mentolu 20 mg/ml

1	2	3	4	5	6	7	8
4	97-0192	Actilyse 50 mg powder and solvent for solution for injection and infusion, Powder and solvent for solution for injection and infusion, 50 mg with solvent 50 ml	Alteplasm	50 mg Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	97-0192/IB/014/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.; IB B.II.d.2a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	97-0192	Actilyse 50 mg powder and solvent for solution for injection and infusion, Powder and solvent for solution for injection and infusion, 50 mg with solvent 50 ml	Alteplasm	50 mg Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	97-0192/IB/013/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā.; IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā.; IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā; IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā; IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
6	12-0228	ActiTussin Honey & Lemon 20 mg/ml syrup, Syrup, 20 mg/ml	Guaifenesinum	3 g/150 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	UK/H/4919/001/D C/IB/005/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā. Bija:Benylin Vlhký Kašel Med a Citron 20 mg/ml Sirup Būs:OlynMuco s příchutí medu a citronu 20 mg/ml ; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Slovākija. Bija:Benylin Vlhký sirup s příchut'ou medu a citrónu 20 mg/ml Būs:OlynMuco s příchut'ou medu a citrónu 20 mg/ml
7	03-0001	Adaptol 300 mg hard capsules, Hard capsules, 300 mg	Mebicarum	300 mg PVH/Al blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0001/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
8	03-0001	Adaptol 300 mg hard capsules, Hard capsules, 300 mg	Mebicarum	300 mg PVH/Al blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0001/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā pieņemtajai standartformai.
9	98-0373	Adaptol 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Mebicarum	300 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0373/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
10	98-0373	Adaptol 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Mebicarum	300 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0373/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā pieņemtajai standartformai.
11	03-0002	Adaptol 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Mebicarum	500 mg PVH/Al blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0002/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
12	03-0002	Adaptol 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Mebicarum	500 mg PVH/Al blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0002/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	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/IA/004/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 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
14	03-0067	Cardace 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500; 10 mg Stikla pudele (brūna) N28; N56; N500	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/004/IB/010	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	03-0067	Cardace 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500; 10 mg Stikla pudele (brūna) N28; N56; N500	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/004/IA /011/G	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adrese izmaiņas Beļģijā.
16	99-0107	Cardace 2,5 mg tablets , Tablets, 2,5 mg	Ramiprilum	2,5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N60; N90; N99; N100; N300; N500; 1 UD PVH/Al blisteris N30 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 2x10 mg); N35 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 7x10 mg); N30 (7x2,5 mg; 21x5 mg; 7x10 mg); 2,5 mg Stikla pudele (brūna) N500	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/002/IA /011/G	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adrese izmaiņas Beļģijā.
17	99-0108	Cardace 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Stikla pudele (brūna) N500; 5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N15; N18; N20; N21; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/003/IA /011/G	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adrese izmaiņas Beļģijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	99-0601	Cardiket retard 20 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 20 mg	Isosorbīdi dinitras	20 mg Blisteris N50; N20; N100; N30; N40; N56; N60; N98	UCB Pharma GmbH, Vācija	99-0601/IA/002	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas izosorbīda dinitrāts, atšķaidīts, ražotājs.; 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 izosorbīda dinitrāts, atšķaidīts, sertifikāts.
19	99-0601	Cardiket retard 20 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 20 mg	Isosorbīdi dinitras	20 mg Blisteris N50; N20; N100; N30; N40; N56; N60; N98	UCB Pharma GmbH, Vācija	99-0601/IB/003/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
20	99-0602	Cardiket retard 40 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 40 mg	Isosorbīdi dinitras	40 mg Blisteris N50; N20; N100; N30; N40; N56; N60; N98	UCB Pharma GmbH, Vācija	99-0602/IA/002	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas izosorbīda dinitrāts, atšķaidīts, ražotājs.; 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 izosorbīda dinitrāts, atšķaidīts, sertifikāts.
21	99-0602	Cardiket retard 40 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 40 mg	Isosorbīdi dinitras	40 mg Blisteris N50; N20; N100; N30; N40; N56; N60; N98	UCB Pharma GmbH, Vācija	99-0602/IB/003/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
22	04-0117	Chirocaine 5 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Levobupivacainum	50 mg/10 ml Ampula N10; N20	AbbVie SIA, Latvija	04-0117/IA/003	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
23	11-0174	Citalopram Vitabalans 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citaloprami hydrobromidum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N30; N60; N100	Vitabalans Oy, Somija	SE/H/0818/001/IB/005	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 SE /H/PSUR/0015/002 aktīvā viela citaloprāms. Pievienotas lietošanas norādes, iekļauts brīdinājums par lietošanu pacientiem ar slēgta kakta glaukomu vai tādu anamnēzē, mijiedarbība papildināta ar datiem par citaloprāma vienlaikus lietošanu ar metoprololu. Veikti redakcionāli labojumi, lai saskaņotu informācijas izklāstu ar atsaucis dokumentu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	11-0175	Citalopram Vitabalans 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citalopramum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N30; N60; N100	Vitabalans Oy, Somija	SE/H/0818/002/IB/ 005	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 SE /H/PSUR/0015/002 aktīvā viela citaloprāms. Pievienotas lietošanas norādes, iekļauts brīdinājums par lietošanu pacientiem ar slēgta kakta glaukomu vai tādu anamnēzē, mijiedarbība papildināta ar datiem par citaloprāma vienlaikus lietošanu ar metoprololu. Veikti redakcionāli labojumi, lai saskaņotu informācijas izklāstu ar atsaucēs dokumentu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
25	00-0255	Co-Codamol 500 mg/8 mg tablets, Tablets, 500 mg/8 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus	500 mg/8 mg PVH blisteris N20	Actavis UK Ltd, Lielbritānija	00-0255/IB/013	IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2013. gada 24. jūlija lēmumu EMA/CMDh/376557/2013 aktīvajai vielai kodeīnam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un atjaunoti atbilstoši pēdējai Eiropas savienībā apstiprinātajai srandartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	13-0145	Destele 150/20 micrograms tablets, Tablets, 150 µg/20 µg	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 µg/20 µg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2673/001/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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/0025/002) dezogestrelam/etinilestradiolam. Iekļauts brīdinājums par bioķīmiskiem faktoriem, kas var liecināt par iedzimtu vai iegūtu noslieci uz venozu vai arteriālu trombozi. Pievienota kontrindikācija- grūtniecība vai aizdomas par to. Pievienota informācija par nevēlamo blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
27	13-0146	Destele 150/30 micrograms tablets, Tablets, 150 µg/30 µg	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 µg/30 µg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2673/002/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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/0025/002) dezogestrelam/etinilestradiolam. Iekļauts brīdinājums par bioķīmiskiem faktoriem, kas var liecināt par iedzimtu vai iegūtu noslieci uz venozu vai arteriālu trombozi. Pievienota kontrindikācija- grūtniecība vai aizdomas par to. Pievienota informācija par nevēlamo blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	03-0261	Dipeptiven 200 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 200 mg/ml	N(2)-L-alanyl-L-glutaminum	50 g/250 ml Stikla pudele N10; 20 g/100 ml Flakons N1; 50 g/250 ml Flakons N1; 10 g/50 ml Flakons N1; 20 g/100 ml Stikla pudele N10; 10 g/50 ml Stikla pudele N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0261/IA/002/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 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
29	10-0185	Doxorubicin Actavis 10 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 mg	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg Stikla flakons N1 (8 ml.)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1224/001/IB/014	IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
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/014	IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
31	10-0344	Egolanza 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/003/IB/010	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)
32	10-0345	Egolanza 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/004/IB/010	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)

1	2	3	4	5	6	7	8
33	10-0346	Egolanza 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/005/IB /010	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)
34	10-0342	Egolanza 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/001/IB /010	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)
35	10-0343	Egolanza 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Olanzapinum	7,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0228/002/IB /010	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)
36	00-0287	Eldepryl 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Selegilini hydrochloridum	5 mg Polietilēna trauciņš N100	Orion Corporation, Somija	00-0287/IA/002	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu selegilīna hidrohlorīds.
37	05-0199	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 22,5 mg	Leuprorelini acetat	22,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/002/IA /047	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, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	07-0345	Eligard 45 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 45 mg	Leuprorelini acetat	45 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/003/IA/047	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 gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta.
39	05-0198	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 7,5 mg	Leuprorelini acetat	7,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Paplātes iepakojums); N3 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/001/IA/047	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 gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta.
40	10-0522	Escitalopram Alvogen 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	IE/H/0198/003/IA/007	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	10-0520	Escitalopram Alvogen 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	IE/H/0198/001/IA/ 007	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
42	10-0521	Escitalopram Alvogen 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	IE/H/0198/002/IA/ 007	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	09-0171	Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N49 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/002/IB/014	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0016/002 aktīvai vielai escitaloprāmam. Iekļauts brīdinājums par slēgta kakta glaukomas risku; pievienota informācija par mijiedarbību ar zālēm, kas samazina kālija un magnija līmeni asinīs; pievienota blakusparādība "galvassāpes", veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
44	09-0173	Escitalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N19 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/004/IB/014	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0016/002 aktīvai vielai escitaloprāmam. Iekļauts brīdinājums par slēgta kakta glaukomas risku; pievienota informācija par mijiedarbību ar zālēm, kas samazina kālija un magnija līmeni asinīs; pievienota blakusparādība "galvassāpes", veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	05-0308	Fomeda Easyhaler 12 micrograms/dose, inhalation powder, Inhalation powder, 12 micrograms/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	12 mcg/1 dose Inhalators N120 (1x120); N240 (2x120); 12 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N120 (1x120)	Orion Corporation, Somija	FI/H/0448/001/IA/016/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.
46	99-1039	Forane 99,9 % w/w inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 99,9 % w/w	Isofluranum	100 ml Stikla (tumša) flakons N1	AbbVie Ltd., Lielbritānija	99-1039/IA/003	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	97-0400	Fotil 5 mg/ml + 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml + 20 mg/ml	Timololi maleas, Pilocarpini hydrochloridum	5 ml ZBPE pudelīte N1	Santen Oy, Somija	97-0400/	<p>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 Farmakovigilances darba grupas ietekumiem (2011. gada septembris) par sistēmisku blakņu risku, lietojot oftalmoloģiskus bēta blokatorus. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota norāde kā samazināt sistēmisko absorbciju. 4.3. apakšpunktā pievienotas kontrindikācijas - sinusa mezgla vājuma sindroms, sinoatriāla blokāde. 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par iespējamu sistēmisku absorbciju un sekojošām sistēmiskām blakusparādībām, brīdinājums izvērtēt terapijas iespējas ar bēta blokatoriem pacientiem ar sirds asinsvadu sistēmas slimībām un hipotenziju, brīdinājums ievērot piesardzību pacientiem ar pirmās pakāpes sirds blokādi, smagiem perifērās asinsrites traucējumiem, bronhiālo astmu, HOPS, hipertireozi, pacientiem ar radzenes slimībām, pirms ķirurģiskās anestēzijas. Pievienots brīdinājums par hipoglikēmijas risku cukura diabēta pacientiem, brīdinājums par izteiktākām paaugstinātas jutības reakcijām un atbildes trūkumu uz terapiju ar adrenalīnu pacientiem ar paaugstinātas jutības reakcijām anamnēzē, brīdinājums par iespējamu dzīslēnes atslāpošanās risku. 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbību ar CYP2D6 inhibitoriem, adrenalīnu un brīdinājums par iespējamu iedarbības summēšanos, lietojot kopā ar iekšķīgi lietojamiem kalcija kanāla blokatoriem, antiaritmiskiem līdzekļiem, uzpirkstītes glikozīdiem, parasimpatomimētiskiem līdzekļiem, guanedīnu. 4.6. apakšpunktā norādījumi par timolola lietošanu grūtniecības, zīdīšanas periodā un brīdinājums par iespējamu bēta receptoru blokādes risku bērnam. 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības, kas novērotas visai bēta blokatoru grupai. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru (Timololum) (AT/W/0005/pdWs/001) regulu (EC) Nr. 1901/2006 45.pantu par Timolola acu pilienu lietošanu bērnu vecumā. Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā pievienoti pētījuma dati par timolola lietošanu pediātriskā populācijā (pieejami ierobežoti dati). 5.2. apakšpunktā iekļauta informācija par lielāku absorbētās vielas koncentrāciju bērnu vecumā un augstāku potenciālo blakusparādību rašanās risku zīdaiņu vecumā, lietojot timololu saturošus acu pilienus pediātriskā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
48	11-0198	Franirose 10 g/15 ml oral solution, Oral solution, 10 g/15 ml	Lactulosum	10 g/15 ml Poliestera/Al/PE paciņa N10; N20; N30; N50; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0385/001/IA/006/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pārbaudes metodē.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
49	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/IB/005	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
50	02-0227	Humulin N KwikPen 100 IU/ml suspension for injection , Suspension for injection, 100 IU/ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Pilnšīrce N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	02-0227/IB/005	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
51	00-0163	Humulin R 100 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 100 IU/ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Kārtridžs N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0163/IB/005	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	10-0397	Imipenem/Cilastatin Actavis 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	20 ml Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1704/002/IA /010/G	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrošana ; IA B.II.c.1.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana palīgvielas specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
53	97-0403	Intralipid 10 % emulsion for infusion, Emulsion for infusions, 10 %	Soiae oleum raffinatum	10 %/100 ml Stikla pudele N12; 10 %/500 ml Excel maiss N12; 10 %/500 ml Stikla pudele N12; 10 %/500 ml Biofine maiss N12; 10 %/100 ml Biofine maiss N10; 10 %/100 ml Excel maiss N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	97-0403/IB/001/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iekāojšanas vieta.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(- as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaidi, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs, kas atbild par izejvielu kvalitātes kontroli, sērijas izlaidi un piegādi.; 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
54	97-0404	Intralipid 20 % emulsion for infusion, Emulsion for infusions, 20 %	Soiae oleum raffinatum	20 %/500 ml Biofine maiss N12; 20 %/1000 ml Stikla pudele N6; 20 %/250 ml Excel maiss N10; 20 %/250 ml Stikla pudele N12; 20 %/100 ml Biofine maiss N10; 20 %/500 ml Stikla pudele N12; 20 %/500 ml Excel maiss N12; 20 %/250 ml Biofine maiss N10; 20 %/100 ml Excel maiss N10; 20 %/100 ml Stikla pudele N12	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	97-0404/IB/001/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs, kas atbild par izejvielu kvalitātes kontroli, sērijas izlaidi un piegādi.; 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 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	13-0055	Itivas 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N60; N90; N120; N180; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20; N30; N60; N90; N120; N180	SIA "Briz", Latvija	13-0055/IB/001	<p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Glivec. Iekļautas 4 indikācijas - Filadelfijas hromosomas pozitīva akūta limfoleikoze bērniem un pieaugušajiem; progresējošs hipereozinofīlais sindroms vai hroniska eozinofīla leikoze pieaugušajiem, ar trombocītu augšanas faktora receptoru gēnu pārkārtošanos saistītas mielodisplastiskas/mieloproliferatīvas slimības pieaugušajiem, Kit (CD 117) pozitīvs nerezecējams un/vai metastātisks gastrointestināls stromas audzējs pieaugušajiem, nerezecējama dermatofibrosarcoma protuberans. Pievienota informācija par devām attiecīgo indikāciju gadījumā. Papildināts 4.5. apakšpunkts par mijiedarbību ar proteāzes inhibitoriem. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas iespējām. Pievienota informācija par attiecīgajiem pētījumu rezultātiem 5.1. un 5.2. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
56	13-0056	Itivas 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N90; 400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N90	SIA "Briz", Latvija	13-0056/IB/001	<p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Glivec. Iekļautas 4 indikācijas - Filadelfijas hromosomas pozitīva akūta limfoleikoze bērniem un pieaugušajiem; progresējošs hipereozinofīlais sindroms vai hroniska eozinofīlā leikoze pieaugušajiem, ar trombocītu augšanas faktora receptoru gēnu pārkārtošanos saistītas mielodisplastiskas/mieloproliferatīvas slimības pieaugušajiem, Kit (CD 117) pozitīvs nerezecējams un/vai metastātisks gastrointestināls stromas audzējs pieaugušajiem, nerezecējama dermatofibrosarcoma protuberans. Pievienota informācija par devām attiecīgo indikāciju gadījumā. Papildināts 4.5. apakšpunkts par mijiedarbību ar proteāzes inhibitoriem. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas iespējām. Pievienota informācija par attiecīgajiem pētījumu rezultātiem 5.1. un 5.2. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
57	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Excel maiss N2; 2566 ml Excel maiss N2; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1026 ml Polimēra maiss N4; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296/IB/006/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs, kas atbild par izejvielu kvalitātes kontroli, sērijas izlaidi un piegādi.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; 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 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
58	98-0459	Klotrimazol Medana 10 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 10 mg/ml	Clotrimazolium	0,15 g/ml Stikla pudelīte N1	Medana Pharma SA, Polija	98-0459/IA/003	IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svīturošana. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.3.3.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	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/085/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/555/G. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.
60	13-0134	Memigmin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Memantini hydrochloridum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N42; N49; N50; N56; N70; N84; N98; N100; N112	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DE/H/3674/001/D C/IA/001/G	IA B.II.b.2c2. Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja pievienošana.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vietas.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas.
61	11-0177	Montelukast Accord 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1946/001/IA/007	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	11-0178	Montelukast Accord 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1946/002/IA/007	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
63	04-0187	Nephroprotect solution for infusion, Solution for infusion	L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, L-Histidinum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, L-Tyrosinum, N-glycyl-L-tyrosinum	250 ml Stikla pudelīte N10; 500 ml Stikla pudelīte N10	Fresenius AG, Vācija	04-0187/IA/003/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; 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 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; 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
64	99-0429	Olicard 40 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 40 mg	Isosorbidi mononitras	40 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N100	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	99-0429/IA/002/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu (želatīns) no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu (želatīns) no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu (želatīns) no pašreiz apstiprināta ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	99-0430	Olicard 60 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 60 mg	Isosorbidi mononitras	60 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N100	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	99-0430/IA/002/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu (želatīns) no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu (želatīns) no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu (želatīns) no pašreiz apstiprināta ražotāja.
66	04-0058	Omegaven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Oleum jecoris Aselli raffinatum, Glycerinum, Egg lecithinum	100 ml Pudele N10; 50 ml Pudelīte N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	04-0058/IA/002/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 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	10-0540	Oroflocina 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Levofloxacinum	250 mg PVH/Al blisteris N1; N3; N5; N7; N10; N50; N200; N500	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	UK/H/2553/001/IB/008	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 (UK /H /PSUR/0051 /002) levofloksacīnam. Iekļauts brīdinājums, ka gados vecāki pacienti un sievietes var būt jutīgākas pret QTc intervālu pagarinošām zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
68	10-0541	Oroflocina 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Levofloxacinum	500 mg PVH/Al blisteris N1; N5; N7; N10; N50; N200; N500	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	UK/H/2553/002/IB/008	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 (UK /H /PSUR/0051 /002) levofloksacīnam. Iekļauts brīdinājums, ka gados vecāki pacienti un sievietes var būt jutīgākas pret QTc intervālu pagarinošām zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
69	98-0256	Oxytocin-Grindeks 5 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 5 IU/ ml	Oxytocinum	5 IU/1 ml Ampula N10	AS Grindeks, Latvija	98-0256/IB/002	IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana

1	2	3	4	5	6	7	8
70	08-0045	Panogastin 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N14; N28; 20 mg Al/Al blisteris N14; N28; N98	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	LV/H/0106/001/IB/015	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): nelielas korekcijas saistībā ar palīgvielām.
71	08-0045	Panogastin 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N14; N28; 20 mg Al/Al blisteris N14; N28; N98	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	LV/H/0106/001/IB/016	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas . Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas
72	08-0046	Panogastin 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Al/Al blisteris N14; N28; N98; 40 mg ABPE pudele N14; N28	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	LV/H/0106/002/IB/016	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas . Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas.
73	08-0046	Panogastin 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Al/Al blisteris N14; N28; N98; 40 mg ABPE pudele N14; N28	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	LV/H/0106/002/IB/015	IB B.II.a.3b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): nelielas korekcijas saistībā ar palīgvielām.
74	05-0267	Piascledine 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Glycinis maxis oleum, Perseae gratissimae oleum	300 mg PVH/Al blisteris N15	Laboratoires Expanscience, Francija	05-0267/P/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā

1	2	3	4	5	6	7	8
75	00-1001	Sevorane inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100%	Sevofluranum	100 %/250 ml Polietilēna naftalāta pudele N1	AbbVie Ltd., Lielbritānija	00-1001/IA/003	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
76	13-0124	Sildenafil Jubilant 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/Al blisteris N1; N2; N4; N8; N12	Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija	SE/H/1333/003/IB/005	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Sildenafil Jubilant; būs: Sildenafil Genoptim.
77	11-0018	Tanyz ERAS 0,4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N18; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; 0,4 mg PVH/PVDH alumīnija 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/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	99-1060	Tobrex 3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml	Tobramycinum	15 mg/5 ml Plastmasas flakons N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1060/IB/002/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas 99-1060/IB/002/G izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. ; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.
79	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	500 ml Pudelīte N1; 100 ml Pudelīte N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	02-0111/IA/004/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 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; 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 iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	03-0076	Vitalipid N Adult concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion	DL-alfa-Tocopherolum, Retinoli palmitas, Phytomenadionum, Ergocalciferolum	10 ml Stikla ampula N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0076/IB/002	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs, kas atbild par izejvielu kvalitātes kontroli, sērijas izlaidi un piegādi.
81	03-0075	Vitalipid N Infant concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion,	DL-alfa-Tocopherolum, Retinoli palmitas, Phytomenadionum, Ergocalciferolum	10 ml Stikla ampula N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0075/IB/002	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs, kas atbild par izejvielu kvalitātes kontroli, sērijas izlaidi un piegādi.
82	06-0200	Zopitin 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Zopiclonum	7,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N100; N20	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0598/001/IA/015	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 zopiklonu.
83	06-0200	Zopitin 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Zopiclonum	7,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N100; N20	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0598/001/IB/013	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone