

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	04-0044	Ambroksol 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg Blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	04-0044/IA/003	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek veiktas izmaiņas sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā.
2	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/007	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 lizīna acetāts sertifikāts.
3	05-0553	Ampril HD 5 mg/25 mg tablets, Tablets, 5 mg/25 mg	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/25 mg Al/Al blisteris N28; N98; N30; N10; N14; N20; N42; N50; N84; N100; 5 mg/25 mg Polipropilēna trauciņš N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/0845/002/IA/024/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (ramiprils).; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (hidrohlortiazīds).

1	2	3	4	5	6	7	8
4	05-0552	Ampril HL 2,5 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg/12,5 mg	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	2,5 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N28; N98; N30; N10; N14; N20; N42; N50; N84; N100; 2,5 mg/12,5 mg Polipropilēna trauciņš N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/0845/001/IA/024/G	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 (ramiprils).; 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 (hidrohlortiazīds).
5	00-0101	Angin-Heel S tablets, Tablets	Atropa belladonna, Solanum dulcamara, Hepar sulfuris, Arnica montana, Apis mellifica, Phytolacca americana, Hydrargyrum bicianatum	1 UD Polipropilēna trauciņš N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0101/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa
6	12-0060	APO-go PEN 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Apomorphini hydrochloridum	30 mg/3 ml Stikla kārtidz N1; N5; N10	Britannia Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	UK/H/0342/001/IB/076	IB B.II.e.6.a 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 skar produkta informāciju.. Veiktas ergonomiskas izmaiņas pildspalvveida injekciju sistēmas ārējā iepakojumā.
7	03-0362	Atoris 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0362/IB/002	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part)

1	2	3	4	5	6	7	8
8	03-0363	Atoris 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0363/IB/002	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part)
9	10-0605	Atoris 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Atorvastatinum	30 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	10-0605/IB/002	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part)
10	05-0169	Atoris 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	05-0169/IB/002	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part)
11	10-0606	Atoris 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Atorvastatinum	60 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	10-0606/IB/002	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part)
12	10-0607	Atoris 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	10-0607/IB/002	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part)
13	99-0822	Aurocard oral drops, solution, Oral drops, solution	Arnica, Aurum chloratum, Convallaria majalis, Crataegus, Ignatia	30 ml Stikla pudele N1	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	99-0822/IA/002	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
14	00-0901	Berberis-Homaccord oral drops, solution, Oral drops, solution	Veratrum album, Citrullus colocynthis, Berberis vulgaris	30 ml Stikla pudelīte N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0901/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa
15	08-0085	Bravelle 75 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 75 IU	Urofollitropinum	75 IU/1 vial Stikla flakons N5; N10	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	UK/H/0697/001/IA/024/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxxx/IA/198/G. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums Grieķijā. Bija:Ferring Hellas SA, Gyzi str.3, GR 151 25 Marousi, Grieķija; būs:Ferring Hellas MEPE, Gyzi str.3, GR 151 25 Marousi, Grieķija.
16	00-0102	Bronchalis-Heel tablets, Tablets	Bryonia cretica, Hyoscyamus niger, Lobelia inflata, Psychotria ipecacuanha, Kreosotum, Kalium stibyltartaricum, Lobaria pulmonaria, Atropa belladonna	1 UD Polipropilēna trauciņš N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0102/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa
17	06-0078	Bronchicum Elixir S oral solution, Oral solution	Thymi herbae extractum fluidum, Primulae radices extractum fluidum	250 ml Stikla pudele N1; 100 ml Stikla pudele N1; N20 (20 x 100 ml)	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	06-0078/IA/001	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 gatavajam produktam.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	00-1093	Cerebrum compositum NM solution for injection, Solution for injection	Cerebrum suis, Embryo totalis suis, Hepar suis, Placenta totalis suis, Kalium phosphoricum, Selenium, Thuja occidentalis, Strychnos ignatii, Acidum phosphoricum, Cinchona pubescens, Sulfur, Kalium bichromicum, Gelsemium sempervirens, Ruta graveolens, Arnica montana, Aesculus hippocastanum, Manganum phosphoricum, Magnesium phosphoricum, Semecarpus anacardium, Conium maculatum, Hyoscyamus niger, Aconitum napellus, Anamirta cocculus, Ambra grisea	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-1093/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa
19	04-0013	Cinnabsin N tablets, Tablets,	Cinnabaris, Hydrastis, Kalium bichromicum, Echinacea	1 UD PVH/Al blisteris N100	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	04-0013/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
20	12-0204	Cytarabine Kabi 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Cytarabinum	100 mg/1 ml Stikla flakons N1; 500 mg/5 ml Stikla flakons N1; 2 g/20 ml Stikla flakons N1; 1 g/10 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/4353/001/D C/IA/003	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana

1	2	3	4	5	6	7	8
21	01-0112	Coenzyme compositum solution for injection, Solution for injection	Coenzymum A, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Acidum cis-aconicum, Acidum citricum, Acidum fumaricum, Acidum alpha-ketoglutaricum, Acidum malicum, Acidum succinicum, Barium oxalsuccinicum, Natrium diethylalacetum, Natrium pyruvicum, Cysteinum, Pulsatilla pratensis, Hepar sulfuris, Sulfur, Adenosinum triphosphoricum, Nadidum, Manganum phosphoricum, Magnesium oroticum dihydricum, Cerium oxalicum, Acidum DL alpha-liponicum, Beta vulgaris rubra	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0112/IA/003/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 vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa
22	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/IB/069/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	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/IB/069/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.
24	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/IB/069/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.
25	00-0369	Coryzalia coated tablets, Coated tablets	Kalii bichromicum, Pulsatilla, Gelsemium sempervirens, Sabadilla, Belladonna, Allium cepa	1 UD PVH/Al blisteris N40	Boiron, Francija	00-0369/IA/001/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas
26	95-0073	Cralonin oral drops, solution, Oral drops, solution	Crataegus, Spigelia anthelmia, Kalium carbonicum	30 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	95-0073/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
27	01-0362	Cutis compositum N solution for injection, Solution for injection	Cutis suis, Hepar suis, Splen suis, Placenta suis, Glandula suprarenalis suis, Funiculus umbilicalis suis, Thuja occidentalis, Galium aparine, Selenium, Thallium sulfuricum, Strychnos ignatii, Sulfur, Cortisonum aceticum, Urtica urens, Phosphoricum acidum, Calcium fluoratum, Mercurius solubilis Hahnemanni, Aesculus hippocastanum, Ichthyolum, Ledum palustre, Arctium lappa, Acidum formicicum, Acidum alfa-ketoglutaricum, Acidum fumaricum, Natrium diethyloxalaceticum	2,2 ml Ampula N5; N10; N50; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0362/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
28	07-0243	Dentokind tablets, Tablets	Belladonna, Chamomilla, Ferrum phosphoricum, Hepar sulfuris, Pulsatilla	1 UD Stikla pudelīte (brūna) N150	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	07-0243/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa
29	05-0138	Diclac 75 mg/3 ml solution for injection/infusion, Solution for injection and infusion, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Ampula N5; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0138/IB/002	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	97-0394	Dilatrend 25 mg tableti, Tableti, 25 mg	Carvedilolum	25 mg Blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	97-0394/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 informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras FI /H/PSUR/0017/002 gala ziņojumu (25.07.2013), aktīvā viela -Carvedilolum. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 papildināta informācija par karvedilola farmakodinamisko mijiedarbību ar insulīnu un perorālām hipoglikemizējošām zālēm, kateholamīna līmeni mazinošām zālēm, digoksīnu, verapamilu, diltiazemu un citiem antiaritmiskiem līdzekļiem; apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par multiformās eritēmas, Stīvensa-Džonsona sindroma, toksiskās epidermālās nekrolīzes ļoti retiem gadījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	97-0393	Dilatrend 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg Blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	97-0393/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 informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras FI /H/PSUR/0017/002 gala ziņojumu (25.07.2013), aktīvā viela - Carvedilolum. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 papildināta informācija par karvedilola farmakodinamisko mijiedarbību ar insulīnu un perorālām hipoglikemizējošām zālēm, kateholamīna līmeni mazinošām zālēm, digoksīnu, verapamilu, diltiazemu un citiem antiaritmiskiem līdzekļiem; apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par multiformās eritēmas, Stīvensa-Džonsona sindroma, toksiskās epidermālās nekrolīzes ļoti retiem gadījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
32	99-0516	Diltiazem Lannacher 180 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 180 mg	Diltiazemi hydrochloridum	180 mg PVH/Al blisteris N30	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	99-0516/IA/001	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 diltiazema hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	99-0515	Diltiazem Lannacher 90 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 90 mg	Diltiazemi hydrochloridum	90 mg PVH/Al blisteris N20; N50	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija	99-0515/IA/001	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 diltiazema hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	01-0013	Discus compositum solution for injection, Solution for injection	Discus intervertebralis suis, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Funiculus umbilicalis suis, Cartilago suis, Medulla ossis suis, Embryo totalis suis, Glandula suprarenalis suis, Pulsatilla pratensis, Hydrargyrum oxydatum rubrum, Sulfur, Cimicifuga racemosa, Ledum palustre, Pseudognaphalium obtusifolium, Citrullus colocynthis, Secale cornutum, Argentum metallicum, Zincum metallicum, Cuprum aceticum, Aesculus hippocastanum, Medorrhinum-Nosode, Ranunculus bulbosus, Ammonium chloratum, Kalium carbonicum, Cinchona pubescens, Sepia officinalis, Acidum picrinicum, Berberis vulgaris, Acidum silicicum, Calcium phosphoricum, Acidum DL alpha-liponicum, Natrium diethyloxalaceticum, Nadidum, Coenzymum A	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0013/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
35	00-0221	Dysmenorm tablets, Tablets	Pulsatilla, Rosmarinus officinalis, Apis mellifica, Agnus castus	1 UD Stikla pudelīte N80	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-0221/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa
36	07-0149	Dormikind tablets, Tablets	Cypripedium pubescens, Magnesium carbonicum, Zincum valerianicum	1 UD Stikla pudelīte (brūna) N150	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	07-0149/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa
37	00-0111	Duodenoheel tablets, Tablets	Robinia pseudo acacia, Petroleum rectificatum, Lachesis, Iodum, Psychotria ipecacuanha, Argentum nitricum, Semecarpus anacardium	1 UD Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0111/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
38	01-0057	Echinacea compositum Cosmoplex tablets, Tablets	Echinacea angustifolium, Lachesis mutus, Hepar sulfuris, Phytolacca americana, Thuja occidentalis, Bryonia cretica, Chamomilla recutita, Rhus toxicodendron	1 UD Blisteris N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0057/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa
39	09-0387	Egitromb 75 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N84; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0206/001/IA /020/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 gatavā produkta ražotājs.; 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). Grupā HU/H/0206/IA020/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Egis Pharmaceutical Plc, 1106 Budapest Kereszturi ut 30-38, Ungārija.; 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). Grupā HU/H/0206/IA/020/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	09-0387	Egitromb 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N84; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0206/001/IB /019/G	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zāļu Plavix atjaunoto zāļu aprakstu pēc 2013.gada 26.jūlija EK lēmuma. Iekļauts brīdinājums par novērotiem iegūtas A hemofīlijas gadījumiem, attiecīgi papildinātas blakusparādības ar A hemofīliju, eozinofīlu pneimoniju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Eiropas publisko novērtējuma ziņojumu Nr.26 atsaucē zālēm Plavix. Iekļauts brīdinājums par novērotiem krusteniskas alerģijas gadījumiem, attiecīgi papildinātas blakusparādības ar iespējami šādu reakciju izraisīšu zāļu uzskaitījumu, zāļu izraisītu paaugstinātas jutības sindromu, zāļu izraisītiem izsitumiem ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Piemērotas QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
41	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 /048	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	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/048	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta.
43	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/048	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta.
44	00-0103	Engystol tablets, Tablets	Sulfur, Vincetoxicum hirundinaria	1 UD Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0103/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa
45	07-0282	Enterokind oral drops, solution, Oral drops, solution	Chamomilla, Cina, Colocynthis, Lac defloratum, Magnesii chloridum	20 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	07-0282/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
46	98-0180	Euphorbium compositum Nasal spray S, Nasal spray	Euphorbium, Pulsatilla, Luffa operculata, Mercurius bijodatus, Mucosa nasalis suis, Hepar sulfuris, Argentum nitricum, Sinusitis - Nosode	20 ml Flakons N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	98-0180/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa
47	98-0087	Femara 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0110/001/IA/075	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
48	97-0161	Femoden 75/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 µg/30 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	70 µg/35 µg PVH/Al blisteris N21	Bayer Pharma AG, Vācija	97-0161/IA/002/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 dzēsts gatavā produkta ražotājs.; 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 ar sērijas pārbaudi/testēšanu. ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 97-0161/IA/002/G iekļautas izmaiņas. Sekundārās iepakojšanas vietas pievienošana.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 97-0161/IA/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	01-0001	Furasol 100 mg powder for external solution, Powder for external solution, 100 mg	Furaginum solubile	100 mg Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N15	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0001/IA/003	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek veiktas izmaiņas primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā.
50	00-0104	Gastricumeel tablets, Tablets	Stibium sulfuratum nigrum, Carbo vegetabilis, Strychnos nuxvomica, Pulsatilla pratensis, Acidum arsenicosum, Argentum nitricum	1 UD Polipropilēna trauciņš N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0104/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa
51	00-1116	Gastrocynesine tablets, Tablets,	Robinia pseudo acacia, Carbo vegetabilis, Abies nigra, Nux vomica	1 UD PVH/Al blisteris N60	Boiron, Francija	00-1116/IA/001/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas.
52	07-0317	Gastrokind tablets, Tablets	Arsenicum album, Croton tiglium, Okoubaka, Veratrum album	1 UD Stikla pudelīte (brūna) N150	Deutsche Homöopathie-Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	07-0317/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
53	00-0106	Gynacoheel oral drops, solution, Oral drops, solution	Viburnum opulus, Melilotus officinalis, Crabro vespa, Naja naja, Platinum metallicum, Palladium metallicum, Aurum iodatum, Liliūm lancifolium, Ammonium bromatum, Chamaelirium luteum, Apis mellifica	30 ml Stikla pudelīte N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0106/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa
54	00-0105	Graphites-Homaccord oral drops, solution, Oral drops, solution	Calcium carbonicum Hahnemanni, Graphites	30 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0105/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa
55	98-0183	Gripp-Heel tablets, Tablets	Aconitum napellus, Bryonia cretica, Lachesis mutus, Eupatorium perfoliatum, Phosphorus	1 UD Pudele N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	98-0183/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
56	01-0111	Hepar compositum N solution for injection, Solution for injection	Hepar suis, Cyanocobalaminum, Duodenum suis, Thymus suis, Colon suis, Vesica fellea suis, Pankreas suis, Taraxacum officinale, Lycopodium clavatum, Chelidonium majus, Acidum oroticum monohydricum, Cinchona pubescens, Silybum marianum, Histaminum, Sulfur, Avena sativa, Natrium diethyloxalaceticum, Acidum alpha-ketoglutaricum, Acidum malicum, Acidum fumaricum, Calcium carbonicum Hahnemanni, Acidum DL alpha-liponicum, Cynara scolymus, Veratrum album	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0111/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
57	00-0107	Hepeel tablets, Tablets	Citrullus colocynthis, Veratrum album, Phosphorus, Silybum marianum, Myristica fragrans, Cinchona pubescens, Chelidonium majus, Lycopodium clavatum	1 UD Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0107/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa
58	00-1117	Homeovox coated tablets, Coated tablets,	Bryonia dioica, Populus candicans, Kalium bichromicum, Calendula officinalis, Hepar sulfur, Mercurius solubilis, Atropa belladonna, Spongia tosta, Ferrum phosphoricum, Arum triphyllum, Aconitum napellus	1 UD PVH/Al blisteris N60	Boiron, Francija	00-1117/IA/001/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
59	07-0242	Immunokind tablets, Tablets	Calcium carbonicum Hahnemanni, Calcium fluoratum, Calcium phosphoricum, Sulfur jodatium	1 UD Stikla pudelīte (brūna) N150	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	07-0242/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa
60	00-1163	Influcid oral drops, solution, Oral drops, solution	Aconitum, Gelsemium, Ipecacuanha, Phosphorus, Bryonia, Eupatorium perfoliatum	30 ml Stikla pudelīte N1	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-1163/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa
61	00-0990	Influcid tablets, Tablets	Eupatorium perfoliatum, Bryonia, Phosphorus, Ipecacuanha, Gelsemium, Aconitum	1 UD PVH/Al blisteris N60	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-0990/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa
62	01-0200	Iricar cream, Cream, 100 mg/g	Cardiospermum	50 g Metāla tūbiņa N1	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	01-0200/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
63	00-0910	Iricar ointment, Ointment, 100 mg/g	Cardiospermum	50 g Metāla tūbiņa N1	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-0910/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa
64	00-0687	Ypsiloheel N tablets, Tablets	Thuja occidentalis, Paris quadrifolium, Asa foetida, Pulsatilla pratensis, Lachesis mutus, Glyceroli trinitras, Strychnos ignatii	1 UD Polipropilēna trauciņš N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0687/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa
65	07-0030	Ketoconazol-ratiopharm 20 mg/ml shampoo, Shampoo, 20 mg/ml	Ketoconazolom	2,4 g/120 ml ABPE pudele N1; 2 g/100 ml ABPE pudele N1; 1,2 g/60 ml ABPE pudele N1	Ratiopharm GmbH, Vācija	FI/H/0623/001/IB/ 006	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Zviedrijā. Bija: Ketokonazol ratiopharm 20 mg/ml Schampo; būs: Ketokonazol Teva 20 mg/ml Schampo.
66	00-0110	Klimakt-Heel tablets, Tablets	Lachesis, Stannum metallicum, Simarouba cedron, Strychnos ignatii, Sulfur, Sepia officinalis, Sanguinaria canadensis	1 UD Polipropilēna trauciņš N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0110/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
67	04-0012	Klimaktoplan N tablets, Tablets,	Cimicifuga, Sepia, Ignatia, Sanguinaria	1 UD PVH/Al blisteris N100	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	04-0012/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
68	00-0109	Lymphomyosot oral drops, solution, Oral drops	Ferrum iodatum, Nasturtium officinale, Geranium robertianum, Araneus diadematus, Levothyroxinum, Fumaria officinalis, Natrium sulfuricum, Calcium phosphoricum, Juglans regia, Sarsaparilla, Equisetum hyemale, Gentiana lutea, Pinus silvestris, Teucrium scorodonia, Veronica officinalis, Myosotis arvensis, Scrophularia nodosa	30 ml Stikla pudelīte N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0109/IA/003/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 vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
69	00-0108	Lymphomyosot tablets, Tablets	Natrium sulfuricum, Calcium phosphoricum, Juglans regia, Scrophularia nodosa, Sarsaparilla, Equisetum hyemale, Gentiana lutea, Pinus silvestris, Teucrium scorodonia, Veronica officinalis, Myosotis arvensis, Ferrum iodatum, Nasturtium officinale, Geranium robertianum, Araneus diadematus, Levothyroxinum, Fumaria officinalis	1 UD Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0108/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa
70	01-0234	Luffa comp.-Heel nasal spray, solution, Nasal spray, solution	Luffa operculata, Thyallis glauca, Histaminum, Sulfur	20 ml Pudelīte N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0234/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
71	01-0235	Luffa compositum Heel tablets, Tablets	Aralia racemosa, Arsenum iodatum, Lobelia inflata, Luffa operculata	1 UD Flakons N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0235/IA/012/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa
72	08-0179	Magne B6 Premium 100 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/10 mg	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	100 mg/10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N60; N90; N120; 100 mg/10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N120; 100 mg/10 mg Polipropilēna tūba N30; N60; N90; N120	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	08-0179/IB/004/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā 08-0179/IB/004/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 08-0179/IB/004/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 08-0179/IB/004/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā 08-0179/IB/004/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns gatavā produkta sērijas apjoms.
73	11-0449	Methylprednisolone Teva 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	Methylprednisolonum	500 mg Stikla flakons N1; N3; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0317/003/IB/006	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Luksemburgā. Bija: Methylprednisolon-ratiopharm 500 mg p.i.; būs: Methylprednisolone Teva 500 mg poudre pour solution buvable.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	05-0270	Myfortic 360 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 360 mg	Acidum mycophenolicum	360 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N120; N250	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/002/IA/049	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
75	04-0241	Mucosa compositum solution for injection, Solution for injection,	Mucosa nasalis suis, Mucosa oris suis, Mucosa pulmonis suis, Mucosa oculi suis, Mucosa vesicae felleae suis, Mucosa vesicae urinariae suis, Mucosa pylori suis, Mucosa duodeni suis, Mucosa oesophagi suis, Mucosa jejuni suis, Mucosa ilei suis, Mucosa coli suis, Mucosa recti suis, Mucosa ductus choledochi suis, Ventriculus suis, Pankreas suis, Argentum nitricum, Atropa belladonna, Oxalis acetosella, Semecarpus anacardium, Phosphorus, Lachesis mutus, Cephaelis ipecacuanha, Strychnos nux-vomica, Veratrum album, Pulsatilla pratensis, Kreosotum, Sulfur, Natrium diethyloxalaceticum, Bacterium Coli-Nosode, Marsdenia condurango, Kalium bichromicum, Hydrastis canadensis, Mandragora ex radice siccat, Momordica balsamina, Ceanothus americanus	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	04-0241/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
76	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/005	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 lizīna acetāts sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	01-0110	Neralgo-Rhem-Injeel solution for injection, Solution for injection	Causticum Hahnemanni, Colchicum autumnale, Citrullus colocynthis, Ferrum metallicum, Lithium benzoicum, Gnaphalium polycephalum, Rhus toxicodendron, Filipendula ulmaria	1,1 ml Stikla ampula N10; 1,1 ml Ampula N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0110/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa
78	00-0235	Nervoheel N tablets, Tablets	Kalium bromatum, Sepia officinalis, Strychnos ignatii, Phosphoricum acidum, Zincum isovalerianicum	1 UD Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0235/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa
79	05-0566	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,6 mg/ml	Filgrastimum	300 mcg/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/010/IA /108	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
80	05-0567	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,96 mg/ml	Filgrastimum	480 mcg/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/011/IA/108	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.
81	08-0139	Nicopass liquorice mint 1,5 mg lozenges, Lozenges, 1,5 mg	Nicotinum	1,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N12; N24; N36; N48; N60; N72; N84; N96; N204	Pierre Fabre Medicament, Francija	FR/H/0266/001/IA/013/G	IA B.II.a.3a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrosana vai aizstāšana. Palīgvielas amonija glicirizāta svītrosana no gatavā produkta sastāva.; IA B.II.a.3a2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu palielināšana vai samazināšana
82	08-0139	Nicopass liquorice mint 1,5 mg lozenges, Lozenges, 1,5 mg	Nicotinum	1,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N12; N24; N36; N48; N60; N72; N84; N96; N204	Pierre Fabre Medicament, Francija	FR/H/0266/001/IA/011/G	IA B.II.b.3.a_ Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai ; IA B.II.b.3.a_ Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai ; IA B.II.b.3.a_ Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai ; IA B.II.b.3.a_ Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai ; IA B.II.b.3.a_ Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai

1	2	3	4	5	6	7	8
83	08-0139	Nicopass liquorice mint 1,5 mg lozenges, Lozenges, 1,5 mg	Nicotinum	1,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N12; N24; N36; N48; N60; N72; N84; N96; N204	Pierre Fabre Medicament, Francija	FR/H/0266/001/IA/ 012/G	IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. ; 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 svītrosana ; 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 svītrosana ; IA B.II.b.5 b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana ; 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 svītrosana ; IA B.II.b.5 b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana
84	04-0197	Nurofen Antigrip 200 mg/30 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg/30 mg	Ibuprofenum, Pseudoephedrini hydrochloridum	200 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12 (1 x 12); N24 (2 x 12); N36 (3 x 12)	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	04-0197/IA/010	IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
85	04-0197	Nurofen Antigrip 200 mg/30 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg/30 mg	Ibuprofenum, Pseudoephedrini hydrochloridum	200 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12 (1 x 12); N24 (2 x 12); N36 (3 x 12)	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	04-0197/IA/009	IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
86	04-0197	Nurofen Antigrip 200 mg/30 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg/30 mg	Ibuprofenum, Pseudoephedrini hydrochloridum	200 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12 (1 x 12); N24 (2 x 12); N36 (3 x 12)	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	04-0197/IA/013	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 pseidoefedrīna hidrohlorīdu.
87	04-0197	Nurofen Antigrip 200 mg/30 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg/30 mg	Ibuprofenum, Pseudoephedrini hydrochloridum	200 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12 (1 x 12); N24 (2 x 12); N36 (3 x 12)	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	04-0197/IA/012	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 pseidoefedrīna hidrohlorīda ražotājs.
88	04-0197	Nurofen Antigrip 200 mg/30 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg/30 mg	Ibuprofenum, Pseudoephedrini hydrochloridum	200 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12 (1 x 12); N24 (2 x 12); N36 (3 x 12)	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	04-0197/IA/014	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
89	04-0197	Nurofen Antigrip 200 mg/30 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg/30 mg	Ibuprofenum, Pseudoephedrini hydrochloridum	200 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12 (1 x 12); N24 (2 x 12); N36 (3 x 12)	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	04-0197/IA/015	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
90	00-0237	Nux vomica-Homaccord oral drops, solution, Oral drops, solution	Citrullus colocynthis, Lycopodium clavatum, Bryonia cretica, Nux vomica	30 ml Stikla pudelīte N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0237/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
91	00-0239	Oculoheel eye drops, solution, Eye drops	Echinacea, Pilocarpus, Cochlearia officinalis, Euphrasia	0,45 ml Polietilēna flakons N15	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0239/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
92	96-0282	Oftan Timolol 2,5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2,5 mg/ml	Timololum	12,5 mg/5 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija	96-0282/	<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 kontraindikācijas - 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 hipotensiju, 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 izteiktākām paaugstinātas jutības reakcijām un atbildes trūkumu uz terapiju ar adrenalīnu pacientiem ar paaugstinātas jutības reakcijām anamnēzē, brīdinājums par iespējamu dzislēnes atslāpošanās risku. 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar CYP2D6 inhibitoriem, adrenalīnu un brīdinājums par iespējamu iedarbības summēšanos, lietojot kopā ar iekšķīgi lietojamiem 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.;</p> <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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās 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 4.2. apakšpunktā pievienoti lietošanas ieteikumi pediatriskā populācijā (īslaicīgai lietošanai primāras iedzimtas un primāras juvenīlas glaukomas gadījumā). 4.4.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							apakšpunktā pievienots brīdinājums ievērot piesardzību, lietojot pediatriiskā populācijā un ieteikums informēt bērna vecākus par rīcības taktiku blakusparādību gadījumā. Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā pievienoti pētījuma dati par timolola lietošanu pediatriiskā populācijā (pieejami ierobežoti dati). 5.2. apakšpunktā iekļauta informācija par lielāku absorbētās vielas koncentrāciju bērnu vecumā un augstāku potenciālo blakusparādību rašanos risku zīdaiņu vecumā, lietojot timololu saturošus acu pilienus pediatriiskā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
93	96-0282	Oftan Timolol 2,5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2,5 mg/ml	Timololum	12,5 mg/5 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija	96-0282/IA/001	IA B.II.e.6.a 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 skar produkta informāciju. Primārā iepakojuma plastmasas (ZBPE) pudelītes dzeltenais plastmasas (ABPE) uzskrūvējamais vāciņš tiek aizstāts ar baltu plastmasas (ABPE) uzskrūvējamu vāciņu.
94	96-0283	Oftan Timolol 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Timololum	5 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija	96-0283/IA/001	IA B.II.e.6.a 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 skar produkta informāciju. Primārā iepakojuma plastmasas (ZBPE) pudelītes dzeltenais plastmasas (ABPE) uzskrūvējamais vāciņš tiek aizstāts ar baltu plastmasas (ABPE) uzskrūvējamu vāciņu.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	96-0283	Oftan Timolol 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Timololum	5 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija	96-0283/	<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 kontraindikācijas - 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 hipotensiju, 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 izteiktākām paaugstinātas jutības reakcijām un atbildes trūkumu uz terapiju ar adrenalīnu pacientiem ar paaugstinātas jutības reakcijām anamnēzē, brīdinājums par iespējamu dzislenes atslāpošanās risku. 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar CYP2D6 inhibitoriem, adrenalīnu un brīdinājums par iespējamu iedarbības summēšanos, lietojot kopā ar iekšķīgi lietojamiem 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.;</p> <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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās 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 4.2. apakšpunktā pievienoti lietošanas ieteikumi pediatriskā populācijā (īslaicīgai lietošanai primāras iedzimtas un primāras juvenīlas glaukomas gadījumā). 4.4.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							apakšpunktā pievienots brīdinājums ievērot piesardzību, lietojot pediatriiskā populācijā un ieteikums informēt bērna vecākus par rīcības taktiku blakusparādību gadījumā. Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā pievienoti pētījuma dati par timolola lietošanu pediatriiskā populācijā (pieejami ierobežoti dati). 5.2. apakšpunktā iekļauta informācija par lielāku absorbētās vielas koncentrāciju bērnu vecumā un augstāku potenciālo blakusparādību rašanos risku zīdaiņu vecumā, lietojot timololu saturošus acu pilienus pediatriiskā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
96	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/018	IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.
97	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/018	IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas.
98	00-0370	Oscillocochinum pillules in single-dose container, Pillules in single-dose container, 1,0 g	Anas barbariae hepatis et cordis extractum 200 K	1 g Polipropilēna tūbiņa N3; N6; N30	Boiron, Francija	00-0370/IA/001/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
99	04-0242	Ovarium compositum solution for injection, Solution for injection,	Ovarium suis, Placenta totalis suis, Uterus suis, Tuba uterina suis, Hypophysis suis, Cyripedium calceolus var. pubescens, Lilium lancifolium, Pulsatilla pratensis, Aquilegia vulgaris, Sepia officinalis, Lachesis mutus, Apisinum, Kreosotum, Calvatia gigantea, Psychotria ipecacuanha, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hydrastis canadensis, Acidum cisaconiticum, Magnesium phosphoricum	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	04-0242/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
100	11-0127	Paracetamol Actavis 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamololum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N12; N20; N24; N30	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0171/002/IB/008/G	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam.; IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Mainīti uzglabāšanas nosacījumi gatavajam produktam.
101	01-0162	Passidorm oral drops, solution, Oral drops, solution	Passiflora incarnata, Zincum metallicum, Lupulus, Eschscholzia californica	30 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	01-0162/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa
102	10-0298	Picoprep powder for oral solution, Powder for oral solution, 10 mg/3,5 g/12 g	Natrii picosulfas, Magnesii oxidum, Acidum citricum	1 UD Paciņa N2; N100; N300 (150x2)	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	UK/H/1960/001/IA/014/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxxx/IA/198/G. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums Grieķijā. Bija:Ferring Hellas SA, Gyzi str.3, GR 151 25 Marousi, Grieķija; būs:Ferring Hellas MEPE, Gyzi str.3, GR 151 25 Marousi, Grieķija.
103	09-0490	Piperacillin/Tazobactam Actavis 4,0 g/0,5 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4,0 g/0,5 g	Piperacillinum, Tazobactamum	4 g/0,5 g Stikla flakons N1; N12	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0777/002/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	99-0481	Piracetam-Kalceks 200 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 200 mg/ml	Piracetamum	1000 mg/5 ml Stikla ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija	99-0481/IB/003	IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu piracetāmu.
105	04-0243	Placenta compositum solution for injection, Solution for injection,	Placenta suis, Embryo suis, Vena suis, Arteria suis, Funiculus umbilicalis suis, Hypophysis suis, Secale cornutum, Acidum sarcolacticum, Tabacum, Strophanthus gratus, Aesculus hippocastanum, Melilotus officinalis, Cuprum sulfuricum, Natrium pyruvicum, Barium carbonicum, Plumbum jodatum, Vipera berus, Solanum nigrum	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	04-0243/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
106	00-0688	Plantago-Homaccord oral drops, solution, Oral drops, solution	Strychnos ignatii, Atropa belladonna, Plantago major	30 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0688/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa
107	11-0316	Propofol Norameda 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N10	Norameda UAB, Lietuva	DE/H/2426/001/I A/001/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; 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 propofols.; 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 propofols.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	11-0317	Propofol Norameda 20 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Propofolum	1000 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10	Norameda UAB, Lietuva	DE/H/2426/002/I A/001/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; 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 propofols.; 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 propofols.
109	00-0806	Psoriaten ointment, Ointment, 100 mg/g	Mahonia aquifolium	5 g/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Deutsche Homöopathie-Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-0806/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa
110	11-0137	Reactin 10 mg capsules, soft, Capsules, soft, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	UK/H/3765/001/IB/008	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
111	00-0236	Reneel tablets, Tablets	Chondrodendron, Plumbum aceticum, Lytta vesicatoria, Acidum nitricum, Berberis vulgaris, Serenoa repens, Causticum Hahnemanni, Aluminium oxydatum	1 UD Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0236/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa
112	00-1233	Rewma-Gel gel, Gel	Rhus toxicodendron, Ledum, Symphytum ad usum externum	50 g Alumīnija tūbiņa N1	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-1233/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa
113	00-0242	Rheuma-Heel tablets, Tablets	Ferrum phosphoricum, Arnica montana, Causticum Hahnemanni, Bryonia cretica, Rhus toxicodendron	1 UD Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0242/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
114	00-0909	Rhinital tablets, Tablets	Cardiospermum, Galphimia glauca, Luffa operculata	1 UD PVH/Al blisteris N100	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-0909/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
115	00-0118	Ritalin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	00-0118/IB/002/G	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā 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 līdz 10 reizēm. Grupā 00-0118/IB/002/G iekļautā izmaiņa.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā 00-0118/IB/002/G iekļautā izmaiņa.; IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā 00-0118/IB/002/G iekļautā izmaiņa.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā 00-0118/IB/002/G iekļautā izmaiņa.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā 00-0118/IB/002/G iekļautā izmaiņa.; IB

1	2	3	4	5	6	7	8
							B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specififikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. ; IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas. ; IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā 00-0118/IB/002/G iekļautā izmaiņa.; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā 00-0118/IB/002/G iekļautā izmaiņa.; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
116	01-0021	Rowachol gastro resistant soft capsules, Gastro-resistant capsules, soft	Pinenum, Camphenum, Levomentholum, Cineolum, Menthonum, Borneolum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N100	Rowa Pharmaceuticals Ltd, Īrija	01-0021/	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta.
117	01-0020	Rowatinex gastro-resistant soft capsules, Gastro-resistant capsules, soft	Pinenum, Camphenum, Cineolum, Fenchonum, Borneolum, Anetholum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N100	Rowa Pharmaceuticals Ltd, Īrija	01-0020/	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta.
118	11-0024	Saizen 5,83 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5,83 mg/ml	Somatropinum	6 mg/1,03 ml Kārtridžs N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	IT/H/0025/007/IA/093	IA B.IV.1. a1 Ierīces (ar CE marķējumu), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana

1	2	3	4	5	6	7	8
119	11-0024	Saizen 5,83 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5,83 mg/ml	Somatropinum	6 mg/1,03 ml Kārtridžs N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	IT/H/0025/007/IB/092	IB C.I.3.z_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ieteikumiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma (FR/H/PSUR/0059/001) izvērtēšanas. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem ar audzējiem un apakšpunktos 4.4 un 4.8 pievienots brīdinājums par pankreatīta iespējamību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
120	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/004	IA B.IV.1. a1 Ierīces (ar CE marķējumu), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana. Tiek pievienota easypod autoinjektora atjaunota versija easypod 6.
121	11-0025	Saizen 8 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 8 mg/ml	Somatropinum	12 mg/1,5 ml Kārtridžs N1; N5; 20 mg/2,5 ml Kārtridžs N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	IT/H/0025/008/IA/093	IA B.IV.1. a1 Ierīces (ar CE marķējumu), kas nav primārā iepakojuma neatņemama sastāvdaļa, pievienošana vai aizstāšana

1	2	3	4	5	6	7	8
122	11-0025	Saizen 8 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 8 mg/ml	Somatropinum	12 mg/1,5 ml Kārtridžs N1; N5; 20 mg/2,5 ml Kārtridžs N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	IT/H/0025/008/IB/ 092	IB C.I.3.z_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ieteikumiem pēc Peroidiski atjaunojamā drošuma ziņojuma (FR/H/PSUR/0059/001) izvērtēšanas. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums pacientiem ar audzējiem un apakšpunktos 4.4 un 4.8 pievienots brīdinājums par pankreatīta iespējamību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	98-0354	Singulair 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg PA/Al/PVH blisteris N28; N14; N7; N10; N20; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	98-0354/IB/002/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta ražotāja izmaiņas.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas ražotāja izmaiņas. ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta ražotāja izmaiņas.; 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 ražotājs.
124	98-0354	Singulair 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg PA/Al/PVH blisteris N28; N14; N7; N10; N20; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	98-0354/IB/001	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5	6	7	8
125	98-0355	Singulair 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg PA/Al/PVH blisteris N28; N7; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N84; N49	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	98-0355/IB/001	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
126	98-0355	Singulair 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg PA/Al/PVH blisteris N28; N7; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N84; N49	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	98-0355/IB/002/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta ražotāja izmaiņas.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas ražotāja izmaiņas. ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas ražotāja izmaiņas. ; 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, reagenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	05-0116	SMOFlipid 20 % emulsion for infusion, Emulsion for infusions, 20 %	Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Piscis oleum omega-3 acidis abundans, Olivae oleum raffinatum	20 %/100 ml Dubultmaiss N10; 20 %/500 ml Dubultmaiss N12; 20 %/250 ml Dubultmaiss N10; 20 %/100 ml Stikla pudele N10; 20 %/500 ml Stikla pudelīte N10; 20 %/250 ml Stikla pudele N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0421/001/IB/025	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.
128	97-0502	Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg tablets, Tablets, 500 mg/8 mg/30 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus, Coffeinum	1 UD PVH/AI blisteris N12; N24; N48	SIA Omega Pharma Baltics, Latvija	97-0502/IB/002	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. 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.
129	00-0467	Solpadeine Soluble 500 mg/8 mg/30 mg soluble tablets, Soluble tablets, 500 mg/8 mg/30 mg	Coffeinum, Codeini phosphas hemihydricus, Paracetamolum	1 UD Plāksnīte N4; N8; N12; N24; N60	SIA Omega Pharma Baltics, Latvija	00-0467/IB/002	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā.. 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
130	00-0241	Spascupreel tablets, Tablets	Veratrum album, Atropinum sulfuricum, Ammonium bromatum, Citrullus colocynthis, Magnesium phosphoricum, Gelsemium sempervirens, Passiflora incarnata, Amanita muscaria, Chamomilla recutita, Cuprum sulfuricum, Aconitum napellus	1 UD Polipropilēna trauciņš N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0241/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa
131	00-0240	Tartephedreel N oral drops, solution, Oral drops, solution	Natrium sulfuricum, Atropa belladonna, Kalium stibyltartaricum, Arsenum iodatum, Naphthalinum, Illicium verum, Lobelia inflata, Psychotria ipecacuanha, Blatta orientalis	30 ml Stikla pudele N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0240/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
132	07-0044	Terbinafine Olainfarm 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Terbinafinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N8; N14; N28; N42; 250 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N42; N8	A/S "Olainfarm", Latvija	PT/H/0126/001/IB/ 017	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Francijā. Bija: Terbinafine Sandoz 250 mg, comprimé sécable; būs: Terbinafine Velvian 250 mg, comprimé sécable.
133	12-0264	Testim 50 mg gel, Gel, 50 mg	Testosteronum	50 mg Alumīnija tūbiņa N7; N14; N30; N90	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	UK/H/0645/001/IA /045/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā UK/H/xxxx/IA/198/G. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums Grieķijā. Bija:Ferring Hellas SA, Gyzi str.3, GR 151 25 Marousi, Grieķija; būs:Ferring Hellas MEPE, Gyzi str.3, GR 151 25 Marousi, Grieķija.
134	00-0805	Tonsilotren tablets, Tablets	Mercurius bijodatus, Silicea, Kalium bichromicum, Hepar sulfuris, Atropini sulfas	1 UD PVH/Al blisteris N60	Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-0805/IA/001	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
135	94-0088	Traumeel S ointment, Ointment	Arnica montana, Hamamelis virginiana, Echinacea angustifolium, Echinacea purpurea, Chamomilla recutita, Symphytum officinale, Bellis perennis, Hypericum perforatum, Achillea millefolium, Aconitum napellus, Atropa belladonna, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hepar sulfuris, Calendula officinalis	50 g Tūbiņa N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	94-0088/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
136	94-0086	Traumeel S oral drops, solution, Oral drops, solution	Arnica montana, Calendula officinalis, Hamamelis virginiana, Achillea millefolium, Atropa belladonna, Aconitum napellus, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hepar sulfuris, Chamomilla recutita, Symphytum officinale, Bellis perennis, Echinacea, Echinacea purpurea, Hypericum perforatum	30 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	94-0086/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
137	98-0105	Traumeel S solution for injection, Solution for injection	Arnica montana, Calendula officinalis, Chamomilla recutita, Symphytum officinale, Achillea millefolium, Atropa belladonna, Aconitum napellus, Bellis perennis, Hypericum perforatum, Echinacea angustifolium, Echinacea purpurea, Hamamelis virginiana, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hepar sulfuris	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	98-0105/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
138	94-0087	Traumeel S tablets, Tablets	Arnica montana, Calendula officinalis, Hamamelis virginiana, Achillea millefolium, Atropa belladonna, Aconitum napellus, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hepar sulfuris, Chamomilla recutita, Symphytum officinale, Bellis perennis, Echinacea, Echinacea purpurea, Hypericum perforatum	1 UD Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	94-0087/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
139	01-0157	Ubichinon compositum solution for injection, Solution for injection	Ubidecarenonum, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Colchicum autumnale, Podophyllum peltatum, Conium maculatum, Hydrastis canadensis, Acidum L(+) lacticum, Hydrochinonum, Acidum DL alpha-liponicum, Sulfur, Manganum phosphoricum, Natrium diethyloxalaceticum, Trichinoylum, Naphthochinonum, Para-Benzochinonum, Adenosinum triphosphoricum, Coenzymum A, Galium aparine, Acidum acetylsalicylicum, Histaminum, Nadidum, Magnesium gluconicum, Anthrachinonum, Vaccinium Myrtillus	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0157/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
140	99-0877	Valtrex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	500 mg PVH/AI blisteris N10; N30; N42; N90; N112; N24	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	SE/H/1041/002/IA/021	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese 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.
141	11-0190	Vancosan 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1; N5; N10	MIP Pharma GmbH, Vācija	SE/H/0975/002/IA/006	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 (vankomicīna hidrohlorīds) sertifikāts no jauna ražotāja.
142	11-0191	Vancosan 500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1; N5; N10	MIP Pharma GmbH, Vācija	SE/H/0975/001/IA/006	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 (vankomicīna hidrohlorīds) sertifikāts no jauna ražotāja.
143	98-0182	Vertigoheel tablets, Tablets	Conium maculatum, Ambra grisea, Petroleum rectificatum, Anamirta cocculus	1 UD Blisteris N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	98-0182/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
144	94-0023	Viburcol suppositories for children and infants, Suppositories	Chamomilla recutita, Atropa belladonna, Plantago major, Pulsatilla pratensis, Calcium carbonicum Hahnemanni, Solanum dulcamara	1 UD PVH/PE blisteris N12	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	94-0023/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
145	04-0291	Voltaren Akti 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Diclofenacum kalicum	12,5 mg Blisteris N10; N20	Novartis Finland Oy, Somija	04-0291/IB/001/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā primārās un sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2c2. Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Famar l'Aigle, Zone Industrielle Nr. 1, Route de Crulai, 61300 L'Aigle, Francija.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
146	97-0115	Zeel T ointment, Ointment	Cartilago suis, Funiculus umbilicalis suis, Embryo suis, Placenta suis, Toxicodendron quercifolium, Arnica montana, Solanum dulcamara, Symphytum officinale, Sanguinaria canadensis, Sulfur, Nadidum, Coenzymum A, Acidum DL alpha- liponicum, Natrium diethyloxalaceticu m, Acidum silicicum	50 g Tūbiņa N1; 100 g Tūbiņa N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	97-0115/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. . Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
147	97-0114	Zeel T solution for injection, Solution for injection	Cartilago suis, Funiculus umbilicalis suis, Embryo suis, Placenta suis, Toxicodendron quercifolium, Arnica montana, Solanum dulcamara, Symphytum officinale, Sanguinaria canadensis, Sulfur, Nadidum, Coenzymum A, Acidum DL alpha-liponicum, Natrium diethyloxalaceticum	2,2 ml Ampula N10; N50; N100; N500; N5	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	97-0114/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 vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

1	2	3	4	5	6	7	8
148	98-0184	Zeel T tablets, Tablets	Cartilago suis, Funiculus umbilicalis suis, Embryo suis, Placenta suis, Toxicodendron quercifolium, Arnica montana, Solanum dulcamara, Sanguinaria canadensis, Sulfur, Acidum silicicum, Symphytum officinale, Nadidum, Coenzymum A, Natrium diethyloxalaceticu m, Acidum DL alpha-liponicum	1 UD PP pudele N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	98-0184/IA/003/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 vai izmaiņas, farmakovigilances atbildīgās kvalificētās personas maiņa

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone