

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	13-0079	Actabi 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg PVH/PVDH alum nija blisteris N60; 150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N60	Noramedia UAB, Lietuva	PL/H/0315/001/IA/001/G	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sist mas kopsavilkuma ievie-ana, par farmakovigilanci atbild g s atbilsto-i kvalific t s personas (ieskaitot kontaktinform ciju) izmai as un/vai izmai as farmakovigilances sist mas pl n . . Farmakovigilances sist mas pamatlietas (PSMF) ievie-ana.; IA C.I.8.a. Farmakovigilances sist mas kopsavilkuma ievie-ana, par farmakovigilanci atbild g s atbilsto-i kvalific t s personas (ieskaitot kontaktinform ciju) izmai as un/vai izmai as farmakovigilances sist mas pl n . . Grup PL/H/0315/001/IA/001/G iek aut s izmai as. Farmakovigilances sist mas pamatlietas (PSMF) ievie-ana.
2	13-0080	Actabi 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVH/PVDH alum nija blisteris N120; 500 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N120	Noramedia UAB, Lietuva	PL/H/0315/002/IA/001/G	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sist mas kopsavilkuma ievie-ana, par farmakovigilanci atbild g s atbilsto-i kvalific t s personas (ieskaitot kontaktinform ciju) izmai as un/vai izmai as farmakovigilances sist mas pl n . . Farmakovigilances sist mas pamatlietas (PSMF) ievie-ana.; IA C.I.8.a. Farmakovigilances sist mas kopsavilkuma ievie-ana, par farmakovigilanci atbild g s atbilsto-i kvalific t s personas (ieskaitot kontaktinform ciju) izmai as un/vai izmai as farmakovigilances sist mas pl n . . Grup PL/H/0315/002/IA/001/G iek aut s izmai as. Farmakovigilances sist mas pamatlietas (PSMF) ievie-ana.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	97-0192	Actilyse 50 mg powder and solvent for solution for injection and infusion, Powder and solvent for solution for injection and infusion, 50 mg with solvent 50 ml	Alteplasm	50 mg Flakons, flakons un p rva des sist ma N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, V cija	97-0192/IB/015/G	IB B.II.b.2.a S rijas p rbaudes/test –anas vietas aizst –ana vai pievieno–ana. Grup iek aut s izmai as. Tiek pievienota – din t ja s rijas p rbaudes vieta (sterilit tes un mikrobiolo isk s t r bas p rbaudei); IA B.II.d.1.c Jauna specifika cijas parametra pievieno–ana gatav produkta specifika cijai kop ar atbilst gu testa metodi. Jauna specifika cijas parametra pievieno–ana gatav produkta specifika cijai kop ar atbilst gu testa metodi.; IA B.II.e.2.b Jauna specifika cijas parametra pievieno–ana gatav produkta prim r iepakoju ma specifika cijai kop ar atbilst gu testa metodi. Jauna specifika cijas parametra pievieno–ana gatav produkta prim r iepakoju ma (trauci i) specifika cijai kop ar atbilst gu testa metodi.; IA B.II.e.2.b Jauna specifika cijas parametra pievieno–ana gatav produkta prim r iepakoju ma specifika cijai kop ar atbilst gu testa metodi. Jauna specifika cijas parametra pievieno–ana gatav produkta prim r iepakoju ma (trauci i) specifika cijai kop ar atbilst gu testa metodi.; IA B.II.e.2.b Jauna specifika cijas parametra pievieno–ana gatav produkta prim r iepakoju ma specifika cijai kop ar atbilst gu testa metodi. Jauna specifika cijas parametra pievieno–ana gatav produkta prim r iepakoju ma (gumijas aizb znis) specifika cijai kop ar atbilst gu testa metodi; IA B.II.e.2.b Jauna specifika cijas parametra pievieno–ana gatav produkta prim r iepakoju ma specifika cijai kop ar atbilst gu testa metodi. Jauna specifika cijas parametra pievieno–ana gatav produkta prim r iepakoju ma (gumijas aizb znis) specifika cijai kop ar atbilst gu testa metodi; IA B.II.e.2.b Jauna specifika cijas parametra pievieno–ana gatav produkta prim r iepakoju ma specifika cijai kop ar atbilst gu testa metodi. Jauna specifika cijas parametra pievieno–ana gatav produkta prim r iepakoju ma (aizargv ci –) specifika cijai kop ar atbilst gu testa metodi; IA B.II.e.2.b Jauna specifika cijas parametra pievieno–ana gatav produkta prim r iepakoju ma specifika cijai kop ar atbilst gu testa metodi. Jauna specifika cijas parametra pievieno–ana gatav produkta prim r iepakoju ma (p mses kanula) specifika cijai kop ar atbilst gu testa metodi; IB B.II.b.2.a S rijas p rbaudes/test –anas vietas aizst –ana vai pievieno–ana. Tiek pievienota liofiliz ta s rijas p rbaudes vieta (sterilit tes un mikrobiolo isk s t r bas p rbaudei)

1	2	3	4	5	6	7	8
4	01-0417	Aminoven 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Histidinum, Leucinum, Methioninum, Lysini acetat, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Alaninum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum, Taurinum	10 %/500 ml Stikla pudele N10; 10 %/1000 ml Stikla pudele N6	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	01-0417/IB/006	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilizācijā, ja sintezētajos posmos izmantoti materiāli un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksnu.. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas leicīns sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	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/008/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafl-anas proces /pal gvielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu izoleic ns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafl-anas proces /pal gvielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu izoleic ns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafl-anas proces /pal gvielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu izoleic ns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafl-anas proces /pal gvielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu leic ns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafl-anas proces /pal gvielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu leic ns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafl-anas proces /pal gvielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu prol ns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafl-anas proces /pal gvielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu ser ns.
6	09-0134	Ammily 2 mg/0,03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/0,03 mg	Dienogestum, Ethinylestradiolum	2 mg/0,03 mg PVH/PVDH alum nija blisteris N21; N63 (3 x 21); N126 (6 x 21); N273 (13 x 21)	Orivas UAB, Lietuva	CZ/H/0168/001/P/001	IA Izmai as lieto-anas instrukcij un/vai mar jum , kas nav saist tas ar izmai m z u aprakst . PVH/PVDH alum nija blisteru mar juma teksta 5. punkt tiek pievienotas ned as dienas: P>O>T>C>Pk>S>Sv>

1	2	3	4	5	6	7	8
7	99-0302	Bactiflox Lactab 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg PVH/PVDH alum nija blisteris N10	Mepha Lda., Portugāle	99-0302/IA/001	IA A.7 Jebkuras raftotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta raftotnes, iepakojuma vietas, par šīs raftotnes izlaidi atbildīgā raftotne ja un par šīs raftotnes kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrotā (ja minētā dokumentā). Tiek svītrotas gatavā produkta par šīs raftotnes izlaidi atbildīgās raftotnes Mepha Baltic SIA, Zaķu iela 1, Rīga, LV-1010, Latvija.
8	06-0220	Betahistine Actavis 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	16 mg PVH/PVDH alum nija blisteris N50; N60; N20; N30; N42; N84	Actavis Group hf, slānde	NL/H/0710/002/IA/016/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojuma vietas aizsēršana vai pievienošana. Grupā iekas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojuma vieta.; IA B.II.b.2b1_Par šīs raftotnes izlaidi atbildīgā raftotne ja aizsēršana vai pievienošana bez šīs raftotnes pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par šīs raftotnes izlaidi atbildīgās raftotnes: PharmaPack International B.V., Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer, Nīderlande.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojuma vietas aizsēršana vai pievienošana. Grupā iekas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojuma vieta.
9	12-0005	Betahistine Actavis 24 mg tablets, Tablets, 24 mg	Betahistini dihydrochloridum	24 mg PVH/PVDH alum nija blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N100	Actavis Group PTC ehf, slānde	NL/H/1412/001/IA/007/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojuma vietas aizsēršana vai pievienošana. Grupā iekas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojuma vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojuma vietas aizsēršana vai pievienošana. Grupā iekas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojuma vieta.; IA B.II.b.2b1_Par šīs raftotnes izlaidi atbildīgā raftotne ja aizsēršana vai pievienošana bez šīs raftotnes pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par šīs raftotnes izlaidi atbildīgās raftotnes: PharmaPack International B.V., Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer, Nīderlande.
10	02-0340	Bikarfen 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Sequifenadini hydrochloridum	50 mg Polipropilnā trauciņā N10; N20; N30; N40; N50; 50 mg Blisteris N10; N20; N30; N40; N50	A/S "Olainfarm", Latvija	02-0340/IB/002	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstošs sertifikāts par atkārtota testa periodu). Pagarināts aktīvās vielas sekvienadna hidrohlordā atkārtota testa periods.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	10-0511	Bonefurbit 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg Alum nija blisteris N1; N3	Laboratorios Liconsa, S.A., Sp nija	NO/H/0153/001/IA/002	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sist mas kopsavilkuma ievie-ana, par farmakovigilanci atbild g s atbilsto-i kvalific t s personas (ieskaitot kontaktinform ciju) izmai as un/vai izmai as farmakovigilances sist mas pl n . . Farmakovigilances sist mas pamatlietas (PSMF) ievie-ana.
12	08-0130	Concerta 18 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 18 mg	Methylphenidati hydrochloridum	18 mg ABPE pudele N28; N30	Johnson & Johnson UAB, Lietuva	UK/H/0544/001/IA/068	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sist mas kopsavilkuma ievie-ana, par farmakovigilanci atbild g s atbilsto-i kvalific t s personas (ieskaitot kontaktinform ciju) izmai as un/vai izmai as farmakovigilances sist mas pl n . . Farmakovigilances sist mas pamatlietas (PSMF) ievie-ana
13	08-0131	Concerta 36 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 36 mg	Methylphenidati hydrochloridum	36 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/002/IA/068	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sist mas kopsavilkuma ievie-ana, par farmakovigilanci atbild g s atbilsto-i kvalific t s personas (ieskaitot kontaktinform ciju) izmai as un/vai izmai as farmakovigilances sist mas pl n . . Farmakovigilances sist mas pamatlietas (PSMF) ievie-ana
14	08-0132	Concerta 54 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 54 mg	Methylphenidati hydrochloridum	54 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/003/IA/068	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sist mas kopsavilkuma ievie-ana, par farmakovigilanci atbild g s atbilsto-i kvalific t s personas (ieskaitot kontaktinform ciju) izmai as un/vai izmai as farmakovigilances sist mas pl n . . Farmakovigilances sist mas pamatlietas (PSMF) ievie-ana

1	2	3	4	5	6	7	8
15	94-0234	Decatylen 0,25 mg/0,03 mg lozenges, Lozenges, 0,25 mg/0,03 mg	Dequalinii chloridum, Cinchocaini hydrochloridum	0,25 mg/0,03 mg PVH/Aclar/Al blisteris N20; N30; N40	Mepha Lda., Portugāle	94-0234/IA/002	IA C.I.3.a. Ar kompetento iestādi saskaņotās formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējuma, zāļu apraksta vai lietošanas instrukcijas, stenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildinātā un harmonizētā drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma novērtējuma 20.08.2013. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādību dispnoe; apakšpunktos 4.6 un 4.9 informācija harmonizēta ar atsauces drošuma informāciju. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts noformēti atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valsts piemētajai jaunākai standarta formai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
16	94-0234	Decatylen 0,25 mg/0,03 mg lozenges, Lozenges, 0,25 mg/0,03 mg	Dequalinii chloridum, Cinchocaini hydrochloridum	0,25 mg/0,03 mg PVH/Aclar/Al blisteris N20; N30; N40	Mepha Lda., Portugāle	94-0234/IA/001	IA A.7 Jebkuras raftotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta raftotnes, iepakojšanas vietas, par sērīgas izlaidi atbildīgā raftotāja un par sērīgas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrotā (ja minētā dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta par sērīgas izlaidi atbildīgās raftotnes Mepha Baltic SIA, Zāliela 1, Rīga, LV-1010, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	99-0013	Dicloberl 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Plakstiņi N10; N5	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	99-0013/IA/001/G	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma vai lietošanas instrukcijā, ņemot vērā Eiropas Savienības pārraudzinātās procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Harmonizētā drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. pantā EK pārraudzinātās procedūras 2013.gada 25. septembra lēmumu EMA/592685/2013 aktā vajai vēlai diklofenakam. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanu iespējami sliktu laiku mazāk efektīvā devā, 4.3 apakšpunktā pievienota kontrindikācija - diagnosticētā sastrūguma sirds mazspēja (NYHA II-IV), sirds išēmiskā slimība, perifēro artēriju slimība un/vai cerebrovaskulārā slimība, 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums pacientiem ar nozīmīgiem sirds un asinsvadu riska faktoriem, 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par palielinātu arteriālās trombozes risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
18	96-0633	Dicloberl 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg Blisteris N50; N20; N100	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	96-0633/IA/001/G	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma vai lietošanas instrukcijā, ņemot vērā Eiropas Savienības pārraudzinātās procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Harmonizētā drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. pantā EK pārraudzinātās procedūras 2013.gada 25. septembra lēmumu EMA/592685/2013 aktā vajai vēlai diklofenakam. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanu iespējami sliktu laiku mazāk efektīvā devā, 4.3 apakšpunktā pievienota kontrindikācija - diagnosticētā sastrūguma sirds mazspēja (NYHA II-IV), sirds išēmiskā slimība, perifēro artēriju slimība un/vai cerebrovaskulārā slimība, 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums pacientiem ar nozīmīgiem sirds un asinsvadu riska faktoriem, 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par palielinātu arteriālās trombozes risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	99-0014	Dicloberl 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Stikla ampula N5; N1; N3	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, V cija	99-0014/IA/001/G	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma vai lietošanas instrukcijā, stenojot Eiropas Savienības pārraudzināšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Harmonizācija drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. pantā EK pārraudzināšanas procedūras 2013.gada 25. septembra lēmumu EMA/592685/2013 aktā vajai vēlai diklofenakam. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanu iespējami sliktu laiku mazāk efektīvā devā, 4.3 apakšpunktā pievienota kontrindikācija - diagnosticētā sastrūguma sirds mazspēja (NYHA II-IV), sirds išēmiskā slimība, perifēro artēriju slimība un/vai cerebrovaskulārā slimība, 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums pacientiem ar nozīmīgiem sirds un asinsvadu riska faktoriem, 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par palielinātu arteriālās trombozes risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
20	97-0034	Dicloberl retard 100 mg prolonged release capsules, Prolonged release capsules, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PP/COK/PP/Al blisteris N50; N100; N20	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), V cija	97-0034/IA/001/G	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējuma vai lietošanas instrukcijā, stenojot Eiropas Savienības pārraudzināšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Harmonizācija drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. pantā EK pārraudzināšanas procedūras 2013.gada 25. septembra lēmumu EMA/592685/2013 aktā vajai vēlai diklofenakam. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanu iespējami sliktu laiku mazāk efektīvā devā, 4.3 apakšpunktā pievienota kontrindikācija - diagnosticētā sastrūguma sirds mazspēja (NYHA II-IV), sirds išēmiskā slimība, perifēro artēriju slimība un/vai cerebrovaskulārā slimība, 4.4 apakšpunktā pievienots brīdinājums pacientiem ar nozīmīgiem sirds un asinsvadu riska faktoriem, 4.8 apakšpunktā pievienota informācija par palielinātu arteriālās trombozes risku. Veiktas arī citas redakcionālas izmaiņas, lai harmonizētu produkta informāciju ar citām zāļu formām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	99-0188	Enelbin 100 Retard 100 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Naftidrofuryli hydrogenooxalas	100 mg Plastmasas PE pudele N100; 100 mg Polim ra blisteris N50; N20; N100	Zentiva, k.s., ehija	99-0188/IA/002	IA A.7 Jebkuras raftotnes (tostarp akt v s vielas, starpprodukta vai gatav produkta raftotnes, iepakojuma vietas, par s rijas izlaidi atbild g raftot ja un par s rijas kontroli atbild g uz muma vai izejvielas, rea enta vai pal gvielas pieg d t ja) sv tro-ana (ja min ta dokument cij). Tiek sv trots gatav produkta raftot js (funkcijas: gatav produkta rafto-ana, iepakojuma, s rijas kontrole).
22	13-0030	Esomeprazole Jubilant 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg ABPE pudele N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140; 20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140	Jubilant Pharmaceuticals nv, Be ija	NL/H/2494/001/IB/002/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmai as akt v s vielas rafto-anas proces .; IB B.I.a.3.d Akt v s vielas vai starpprodukta s rijas apjoma (tostarp s rijas apjoma diapazona) palielin -an s vair k nek 10 reizes sal dzin jum ar pa-reiz apstiprin to s rijas apjomu. Grup iek auta izmai a.; IA B.I.c.2. b Jauna specifika cijas parametra pievieno-ana akt v s vielas prim r iepakojuma specifika cijai kop ar atbilst gu testa metodi. Grup iek auta izmai a.; IB B.I.c.2.z Akt v s vielas prim r iepakojuma specifika ciju parametru un/vai ierobefojumu izmai as. Citas izmai as.. Grup iek auta izmai a.; IB B.I.d.1.a4 Akt v s vielas atk rtoja testa perioda/uzglab -anas laika pagarin -ana vai noteik-ana, pamatojoties uz re l laika datiem (ja apstiprin tajai dokument cijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ts par atk rtoja testa periodu). Grup iek auta izmai a.; IB B.I.a.1.z Akt v s vielas rafto-anas proces izmantot s izejvielas/rea enta/starpprodukta raftot ja izmai as vai akt v s vielas raftot ja izmai as, ja apstiprin taj dokument cij neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ts. Citas izmai as.. Grup iek auta izmai a.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	13-0030	Esomeprazole Jubilant 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg ABPE pudele N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140; 20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140	Jubilant Pharmaceuticals nv, Be ģija	NL/H/2494/001/IB/ 001/G	IA B.I.a.3.b. Akt v s vielas vai starpprodukta s rijas apjoma (tostarp s rijas apjoma diapazona) samazin –an s l dz 10 reiz m. Grup iek auta izmai a.; IA B.I.c.2. b Jauna specifik cijas parametra pievieno–ana akt v s vielas prim r iepakoĵuma specifik cijai kop ar atbilst gu testa metodi. Grup iek auta izmai a.; IB B.I.d.1.a4 Akt v s vielas atk rtota testa perioda/uzglab –anas laika pagarin –ana vai noteik–ana, pamatojoties uz re l laika datiem (ja apstiprin tajai dokument cijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ts par atk rtota testa periodu). Grup iek auta izmai a.; IB B.I.a.1.z Akt v s vielas raflo–anas proces izmantot s izejvielas/rea enta/starpprodukta raflot ja izmai as vai akt v s vielas raflot ja izmai as, ja apstiprin taj dokument cij neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ts. Citas izmai as.. Grup iek auta izmai a.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmai as akt v s vielas raflo–anas proces .

1	2	3	4	5	6	7	8
24	13-0031	Esomeprazole Jubilant 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 40 mg ABPE pudele N14; N15; N28; N30; N56; N60	Jubilant Pharmaceuticals nv, Be ģija	NL/H/2494/002/IB/ 002/G	IB B.I.a.2.a Nelielas izmai as akt v s vielas raflo–anas proces ; IB B.I.a.3.d Akt v s vielas vai starpprodukta s rijas apjoma (tostarp s rijas apjoma diapazona) palielin –an s vair k nek 10 reizes sal dzin jum ar pa–reiz apstiprin to s rijas apjomu. Grup iek auta izmai a.; IA B.I.c.2. b Jauna specifik cijas parametra pievieno–ana akt v s vielas prim r iepakojuma specifiku cijai kop ar atbilst gu testa metodi. Grup iek auta izmai a.; IB B.I.c.2.z Akt v s vielas prim r iepakojuma specifiku ciju parametru un/vai ierobefojumu izmai as. Citas izmai as.. Grup iek auta izmai a.; IB B.I.d.1.a4 Akt v s vielas atk rtota testa perioda/uzglab –anas laika pagarin –ana vai noteik–ana, pamatojoties uz re l laika datiem (ja apstiprin tajai dokument cijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ts par atk rtota testa periodu). Grup iek auta izmai a.; IB B.I.a.1.z Akt v s vielas raflo–anas proces izmantot s izejvielas/rea enta/starpprodukta raflot ja izmai as vai akt v s vielas raflot ja izmai as, ja apstiprin taj dokument cij neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ts. Citas izmai as.. Grup iek auta izmai a.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	13-0031	Esomeprazole Jubilent 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 40 mg ABPE pudele N14; N15; N28; N30; N56; N60	Jubilant Pharmaceuticals nv, Be ģija	NL/H/2494/002/IB/ 001/G	IA B.I.a.3.b. Akt v s vielas vai starpprodukta s rijas apjoma (tostarp s rijas apjoma diapazona) samazin –an s l dz 10 reiz m. Grup iek auta izmai a. IA B.I.c.2. b Jauna specifika cijas parametra pievieno–ana akt v s vielas prim r iepakojuma specifika cijai kop ar atbilst gu testa metodi. Grup iek auta izmai a.; IB B.I.d.1.a4 Akt v s vielas atk rtota testa perioda/uzglab –anas laika pagarin –ana vai noteik–ana, pamatojoties uz re l laika datiem (ja apstiprin tajai dokument cijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ts par atk rtota testa periodu). Grup iek auta izmai a.; IB B.I.a.1.z Akt v s vielas raflo–anas proces izmantot s izejvielas/rea enta/starpprodukta raflot ja izmai as vai akt v s vielas raflot ja izmai as, ja apstiprin taj dokument cij neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ts. Citas izmai as.. Grup iek auta izmai a.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmai as akt v s vielas raflo–anas proces .
26	97-0480	Flucinar 0,25 mg/g gel, Gel, 0,25 mg/g	Fluocinoloni acetonidum	15 g Alum nija t ba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	97-0480/IA/002	IA A.7 Jebkuras raflotnes (tostarp akt v s vielas, starpprodukta vai gatav produkta raflotnes, iepako–anas vietas, par s rijas izlaidi atbild g raflot ja un par s rijas kontroli atbild g uz muma vai izejvielas, rea enta vai pal gvielas pieg d t ja) sv tro–ana (ja min ta dokument cij). Tiek sv trots akt v s vielas fluocinolona acetons raflot js.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	99-1039	Forane 99,9 % w/w inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 99,9 % w/w	Isofluranum	100 ml Stikla (tum-a) flakons N1	AbbVie Ltd., Lielbrit nija	99-1039/IA/002	IA C.I.3.a. Ar kompetento iest di saska otas formul juma izmai as cilv kiem paredz to z u mar jum , z u aprakst vai lieto-anas instrukcij , stenojot PSUR vai PASS proced ras atzinumu vai kompetent s iest des nov rt juma atzinumu, kas izdots saska ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. . Atjaunota dro-uma inform cija saska ar nov rt juma zi ojumu p c Periodiski atjaunojam dro-uma zi ojuma darba dal -anas proced ras (NO/H/PSUR/0015/002). Z u apraksta apak-punktos 4.4. un 4.5. preciz ta inform cija par z u iedarb bu uz miorelaksantiem; apak-punkt 4.8. pievienota blakuspar d ba- rabdomiol ze. Z u apraksts un lieto-anas instrukcija saska oti. Inform cija par z l m noform ta atbilsto-i sp k eso-ajai Eiropas Savien bas valst s pie emtajai standartformai.
28	07-0268	Hedonin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/002/IB /026	IB B.II.a.3.z Izmai as gatav produkta sast v (pal gvielas). Citas izmai as.. Izmai as gatav produkta sast v .

1	2	3	4	5	6	7	8
29	07-0268	Hedonin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/002/IA /025/G	IA B.II.b.2b1_ Par s rijas izlaidi atbild g raflot ja aizst –ana vai pievieno–ana bez s rijas p rbaudes/test –anas. Tiek aizst ts par s rijas izlaidi atbild gais raflot js. Izmai as attiecas uz D niju, ehiju, Igauniju, Lietuvu un Latviju: Bija: Lannacher Heilmittel Ges. m.b.H., Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija; b s: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija.; IA C.I.z Izmai as z u dro–um un efektivit t . Citas izmai as.. Farmakovigilances sist mas pamatlietas (PSMF) ievie–ana. ; IA C.I.z Izmai as z u dro–um un efektivit t . Citas izmai as.. Grup DK/H/1103/002/IA/025/G iek aut s izmai as. Farmakovigilances atbild g s personas (QPPV) mai a, ieskaitot kontaktinform ciju, un/vai PSMF atra–an s vietas mai a, k da a no kopsavilkuma par cilv kiem paredz to z u farmakovigilances sist mu.; IA B.II.d.1.c Jauna specifik cijas parametra pievieno–ana gatav produkta specifik cijai kop ar atbilst gu testa metodi. Tiek pievienoti jauni specifik cijas parametri gatav produkta specifik cijai.
30	07-0269	Hedonin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/003/IB /026	IB B.II.a.3.z Izmai as gatav produkta sast v (pal gvielas). Citas izmai as.. Izmai as gatav produkta sast v .

1	2	3	4	5	6	7	8
31	07-0269	Hedonin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/003/IA /025/G	IA B.II.b.2b1_ Par s rijas izlaidi atbild g raflot ja aizst –ana vai pievieno–ana bez s rijas p rbaudes/test –anas. Tiek aizst ts par s rijas izlaidi atbild gais raflot js. Izmai as attiecasuz D niju, ehiju, Igauniju, Lietuvu un Latviju. Bija: Lannacher Heilmittel Ges. m.b.H., Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija; b s: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija.; IA C.I.z Izmai as z u dro–um un efektivit t . Citas izmai as.. Farmakovigilances sist mas pamatlietas (PSMF) ievie–ana. ; IA C.I.z Izmai as z u dro–um un efektivit t . Citas izmai as.. Grup DK/H/1103/003/IA/025/G iek aut s izmai as. Farmakovigilances atbild g s personas (QPPV) mai a, ieskaitot kontaktinform ciju, un/vai PSMF atra–an s vietas mai a, k da a no kopsavilkuma par cilv kiem paredz to z u farmakovigilances sist mu.; IA B.II.d.1.c Jauna specifik cijas parametra pievieno–ana gatav produkta specifik cijai kop ar atbilst gu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifik cijas parametrs gatav produkta specifik cijai.
32	07-0266	Hedonin 25 mg + 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg and 100 mg	Quetiapinum	1 UD PVDH/PE/PVH/Al blisteris N11 (6 (25 mg) + 5 (100 mg))	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/005/IB /026	IB B.II.a.3.z Izmai as gatav produkta sast v (pal gvielas). Citas izmai as.. Izmai as gatav produkta sast v .

1	2	3	4	5	6	7	8
33	07-0266	Hedonin 25 mg + 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg and 100 mg	Quetiapinum	1 UD PVDH/PE/PVH/Al blisteris N11 (6 (25 mg) + 5 (100 mg))	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/005/IA/025/G	IA B.II.b.2b1_ Par s rijas izlaidi atbild g raflot ja aizst –ana vai pievieno–ana bez s rijas p rbaudes/test –anas. Tiek aizst ts par s rijas izlaidi atbild gais raflot js. Izmai as attiecas uz D niju, ehiju, Igauniju, Lietuvu un Latviju. Bija: Lannacher Heilmittel Ges. m.b.H., Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija; b s: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija.; IA C.I.z Izmai as z u dro–um un efektivit t . Citas izmai as.. Farmakovigilances sist mas pamatlietas (PSMF) ievie–ana. ; IA C.I.z Izmai as z u dro–um un efektivit t . Citas izmai as.. Grup DK/H/1103/005/IA/025/G iek aut s izmai as. Farmakovigilances atbild g s personas (QPPV) mai a, ieskaitot kontaktinform ciju, un/vai PSMF atra–an s vietas mai a, k da a no kopsavilkuma par cilv kiem paredz to z u farmakovigilances sist mu.; IA B.II.d.1.c Jauna specifik cijas parametra pievieno–ana gatav produkta specifik cijai kop ar atbilst gu testa metodi. Tiek pievienoti jauni specifik cijas parametri gatav produkta specifik cijai.
34	07-0267	Hedonin 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/001/IB/026	IB B.II.a.3.z Izmai as gatav produkta sast v (pal gvielas). Citas izmai as.. Izmai as gatav produkta sast v .

1	2	3	4	5	6	7	8
35	07-0267	Hedonin 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/001/IA /025/G	IA B.II.b.2b1_ Par s rijas izlaidi atbild g raflot ja aizst –ana vai pievieno–ana bez s rijas p rbaudes/test –anas. Tiek aizst ts par s rijas izlaidi atbild gais raflot js. Izmai as attiecas uz D niju, ehiju, Igauniju, Lietuvu un Latviju: Bija: Lannacher Heilmittel Ges. m.b.H., Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija; b s: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija. ; IA C.I.z Izmai as z u dro–um un efektivit t . Citas izmai as.. Farmakovigilances sist mas pamatlietas (PSMF) ievie–ana. ; IA C.I.z Izmai as z u dro–um un efektivit t . Citas izmai as.. Grup DK/H/1103/001/IA/025/G iek aut s izmai as. Farmakovigilances atbild g s personas (QPPV) mai a, ieskaitot kontaktinform ciju, un/vai PSMF atra–an s vietas mai a, k da a no kopsavilkuma par cilv kiem paredz to z u farmakovigilances sist mu.; IA B.II.d.1.c Jauna specifik cijas parametra pievieno–ana gatav produkta specifik cijai kop ar atbilst gu testa metodi. Tiek pievienoti jauni specifik cijas parametri gatav produkta specifik cijai.
36	07-0270	Hedonin 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/004/IB /026	IB B.II.a.3.z Izmai as gatav produkta sast v (pal gvielas). Citas izmai as.. Izmai as gatav produkta sast v .

1	2	3	4	5	6	7	8
37	07-0270	Hedonin 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DK/H/1103/004/IA /025/G	IA B.II.b.2b1_ Par s rijas izlaidi atbild g raflot ja aizst –ana vai pievieno–ana bez s rijas p rbaudes/test –anas. Tiek aizst ts par s rijas izlaidi atbild gais raflot js. Izmai as attiecas uz D niju, ehiju, Igauniju, Lietuvu un Latviju. Bija: Lannacher Heilmittel Ges. m.b.H., Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija; b s: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija.; IA C.I.z Izmai as z u dro–um un efektivit t . Citas izmai as.. Farmakovigilances sist mas pamatlietas (PSMF) ievie–ana. ; IA C.I.z Izmai as z u dro–um un efektivit t . Citas izmai as.. Grup DK/H/1103/004/IA/025/G iek aut s izmai as. Farmakovigilances atbild g s personas (QPPV) mai a, ieskaitot kontaktinform ciju, un/vai PSMF atra–an s vietas mai a, k da a no kopsavilkuma par cilv kiem paredz to z u farmakovigilances sist mu.; IA B.II.d.1.c Jauna specifik cijas parametra pievieno–ana gatav produkta specifk cijai kop ar atbilst gu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifk cijas parametrs gatav produkta specifk cijai.
38	13-0122	Herbisland 6 mg/ml syrup, Syrup, 6 mg/ml	Cetraria islandicae thalli extractum spissum	900 mg/150 ml Stikla pudele un m rkarote N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slov nija	13-0122/IA/001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmai as apstiprin taj gatav produkta testa proced r

1	2	3	4	5	6	7	8
39	01-0412	Ibugesic 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbrit nija	01-0412/IA/001/G	IA A.4 Akt v s vielas ražo-an izmantot s akt v s vielas, izejvielas, rea enta vai starpprodukta raflot ja vai pieg d t ja (tostarp attiec g gad jum kvalit tes kontroles iest des) nosaukuma un/vai adreses izmai as, ja apstiprin taj dokument cij nav iek auts Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ts. Main s akt v s vielas ibuprof na raflot ja nosaukums.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas ražo-anas proces /pal gvlielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek iesniegts jauns akt v s vielas ibuprof na sertifik ts.
40	01-0413	Ibugesic 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Ibuprofenum	600 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbrit nija	01-0413/IA/001/G	IA A.4 Akt v s vielas ražo-an izmantot s akt v s vielas, izejvielas, rea enta vai starpprodukta raflot ja vai pieg d t ja (tostarp attiec g gad jum kvalit tes kontroles iest des) nosaukuma un/vai adreses izmai as, ja apstiprin taj dokument cij nav iek auts Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ts. Main s akt v s vielas ibuprof na raflot ja nosaukums.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas ražo-anas proces /pal gvlielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek iesniegts jauns akt v s vielas ibuprof na sertifik ts.
41	10-0397	Imipenem/Cilastatin Actavis 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	20 ml Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, slande	UK/H/1704/002/IB /011	IB B.II.e.z Izmai as gatav produkta iepakojuma aizv kojuma sist m . Citas izmai as.. Tiek atjaunota inform cija 3.2.P.7 sada .

1	2	3	4	5	6	7	8
42	02-0233	Indatens 2,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2,5 mg	Indapamidum	2,5 mg PVH/Al blisteris N30	Mepha Lda., Portugāle	02-0233/IA/001	IA A.7 Jebkuras raftotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatav produkta raftotnes, iepakojšanas vietas, par sijas izlaidi atbildīgā raftotāja un par sijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palgvielas piegādātāja) svētrošana (ja minētā dokumentcijā). Tiek svērots gatav produkta par sijas izlaidi atbildīgais raftotājs Mepha Baltic SIA, Zaķu iela 1, Rīga, LV-1010, Latvija.
43	94-0235	Irfen Quiktabs 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVDH/Al blisteris N20 (2x10); N10	Mepha Lda., Portugāle	94-0235/IA/001	IA A.7 Jebkuras raftotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatav produkta raftotnes, iepakojšanas vietas, par sijas izlaidi atbildīgā raftotāja un par sijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palgvielas piegādātāja) svētrošana (ja minētā dokumentcijā). Tiek svērots gatav produkta par sijas izlaidi atbildīgais raftotājs Mepha Baltic SIA, Zaķu iela 1, Rīga, LV-1010, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Tr skameru maisi –N1; 2053 ml Excel maiss N2; 2566 ml Excel maiss N2; 1540 ml Polim ra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1026 ml Polim ra maiss N4; 1026 ml Tr skameru maisi –N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 1540 ml Tr skameru maisi –N1; 2566 ml Tr skameru maisi –N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296/IB/007	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg–ana par nesterilu akt vo vielu, kuru pl nots izmantot steril s z l s, ja sint zes p d jos posmos izmanto deni un nav nor d ts, ka materi la sast v nav endotoks nu.. Tiek iesniegts jauns akt v s vielas leic ns sertifik ts.
45	00-0325	Lorafen 1 mg coated tablets, Coated tablets, 1 mg	Lorazepamum	1 mg PVH/Al blisteris N25 (1 x 25)	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	00-0325/IB/005	IB B.II.b.4.z Izmai as gatav produkta s rijas apjom (tostarp s rijas apjoma diapazon). Citas izmai as
46	00-0325	Lorafen 1 mg coated tablets, Coated tablets, 1 mg	Lorazepamum	1 mg PVH/Al blisteris N25 (1 x 25)	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	00-0325/IA/008	IA B.II.d.2.a Nelielas izmai as apstiprin taj gatav produkta testa proced r . Tiek veiktas izmai as mikrobiolo isk s t r bas kontrol .

1	2	3	4	5	6	7	8
47	00-0325	Lorafen 1 mg coated tablets, Coated tablets, 1 mg	Lorazepamum	1 mg PVH/Al blisteris N25 (1 x 25)	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	00-0325/IA/007/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātā gatav produkta testa procedūrā; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātā gatav produkta testa procedūrā
48	00-0325	Lorafen 1 mg coated tablets, Coated tablets, 1 mg	Lorazepamum	1 mg PVH/Al blisteris N25 (1 x 25)	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	00-0325/IB/006/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatav produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāšanas testa metode.; IB B.II.d.1.z Gatav produkta specifiskās parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grup 00-0325/IB/006/G iekšējās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas – ātrās testa pieauguma limitos.
49	00-0326	Lorafen 2,5 mg coated tablets, Coated tablets, 2,5 mg	Lorazepamum	2,5 mg PVH/Al blisteris N25	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	00-0326/IB/006/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatav produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāšanas testa metode.; IB B.II.d.1.z Gatav produkta specifiskās parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Grup 00-0326/IB/006/G iekšējās izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas – ātrās testa pieauguma limitos.
50	00-0326	Lorafen 2,5 mg coated tablets, Coated tablets, 2,5 mg	Lorazepamum	2,5 mg PVH/Al blisteris N25	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	00-0326/IB/005	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatav produkta sīrijas apjomā (tostarp sīrijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
51	07-0207	Medorisper 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/0722/003/IB/ 005	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījis A ent ra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, z u klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistību ar kur m RA neiesniedz jaunus datus. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalības procedūru IS/W/001/pdWS/001 risperidonu saturošm z l m. Iekavās ieteikums b rniem un pusaudžiem pirms terapijas noteikt ērme a masu un novērot to terapijas laikā. Z u apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
52	07-0209	Medorisper 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/0722/005/IB/ 005	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījis A ent ra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, z u klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistību ar kur m RA neiesniedz jaunus datus. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalības procedūru IS/W/001/pdWS/001 risperidonu saturošm z l m. Iekavās ieteikums b rniem un pusaudžiem pirms terapijas noteikt ērme a masu un novērot to terapijas laikā. Z u apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	00-0570	Metformin-ratiopharm 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH alum nija blisteris (necaursp d gs) N30; N120; 500 mg PVH/PVDH alum nija blisteris (caursp d gs) N30; N120	Ratiopharm GmbH, V cija	00-0570/IB/012	IB C.I.z Izmai as z u dro-um un efektivit t . Citas izmai as.. Z u aprakst papildin ta dro-uma inform cija saska ar periodiski atjaunojam dro-uma zi ojuma par laika periodu 01.05.2009. - 30.04.2012. nov rt juma zi ojumu (17.10.2013.). Iek auta dro-uma inform cija par lieto-anu gr tniec bas, baro-anas ar kr ti laik , iesp jamo lakt tacidozes risku, lietojot vienlaic gi ar ur ndzeno-aj m z l m, iek auta biefla blakuspar d ba- gar-as trauc jumi. Veiktas redakcion las izmai as z u aprakst un lieto-anas instrukcij .Z u apraksts un lieto-anas instrukcija saska oti, atjaunoti atbilsto-i Eiropas Savien bas valst s apstiprin taj m standartform m (3.versija, 04/2013).
54	00-0571	Metformin-ratiopharm 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/PVDH alum nija blisteris (necaursp d gs) N30; N120; 850 mg PVH/PVDH alum nija blisteris (caursp d gs) N30; N120	Ratiopharm GmbH, V cija	00-0571/IB/014	IB C.I.z Izmai as z u dro-um un efektivit t . Citas izmai as.. Z u aprakst papildin ta dro-uma inform cija saska ar periodiski atjaunojam dro-uma zi ojuma par laika periodu 01.05.2009. - 30.04.2012. nov rt juma zi ojumu (17.10.2013.). Iek auta dro-uma inform cija par lieto-anu gr tniec bas, baro-anas ar kr ti laik , iesp jamo lakt tacidozes risku, lietojot vienlaic gi ar ur ndzeno-aj m z l m, iek auta biefla blakuspar d ba- gar-as trauc jumi. Veiktas redakcion las izmai as z u aprakst un lieto-anas instrukcij .Z u apraksts un lieto-anas instrukcija saska oti, atjaunoti atbilsto-i Eiropas Savien bas valst s apstiprin taj m standartform m (3.versija, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
55	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 pudel te N10; 500 ml Stikla pudel te N10	Fresenius AG, V cija	04-0187/IA/008/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafl-anas proces /pal gvielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu leic ns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafl-anas proces /pal gvielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu leic ns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafl-anas proces /pal gvielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu izoleic ns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafl-anas proces /pal gvielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu ser ns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafl-anas proces /pal gvielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu prol ns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafl-anas proces /pal gvielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu izoleic ns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafl-anas proces /pal gvielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu izoleic ns.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	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 pudel te N10; 500 ml Stikla pudel te N10	Fresenius AG, V cija	04-0187/IB/004	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg āna par nesterilu akt vo vielu, kuru pl nots izmantot steril s z l s, ja sint zes p d jos posmos izmanto deni un nav nor d ts, ka materi la sast v nav endotoks nu.. Tiek iesniegts jauns akt v s vielas leic ns sertifik ts.
57	97-0492	Neurorubine Forte Lactab film-coated tablets, Film-coated tablets	Cyanocobalaminu m, Thiamini nitras, Pyridoxini hydrochloridum	1 UD Blisteris N20	Mepha Lda., Portug le	97-0492/IA/001	IA A.7 Jebkuras raflotnes (tostarp akt v s vielas, starpprodukta vai gatav produkta raflotnes, iepako ānas vietas, par s rijas izlaidi atbild g raflot ja un par s rijas kontroli atbild g uz muma vai izejvielas, rea enta vai pal gvielas pieg d t ja) sv tro āna (ja min ta dokument cij). Tiek sv trots gatav produkta par s rijas izlaidi atbild gais raflot js Mepha Baltic SIA, Za iela 1, R ga, LV-1010, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	97-0291	Neurorubine solution for injection, Solution for injection	Cyanocobalaminum, Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum	3 ml Ampula N5; N100; 1 ml Ampula N5	Mepha Lda., Portugāle	97-0291/IA/001	IA A.7 Jebkuras raftotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta raftotnes, iepakojšanas vietas, par šīs raftotnes izlaidi atbildīgā raftotne un par šīs raftotnes kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svētkārtuma (ja minētā dokumentā). Tiek svētkārtuma gatavā produkta par šīs raftotnes izlaidi atbildīgais raftotnes Mepha Baltic SIA, Zaķu iela 1, Rīga, LV-1010, Latvija.
59	09-0139	Nexmezol 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolam	20 mg ABPE pudele N250; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N90; N100 (100x1); 20 mg Aclar/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1)	Sandoz d.d., Slovākija	DK/H/1457/001/IB/018	IB C.I.2.a Izmaiņas riska uzturēšanas uzturēšanas aprakstā, marķējuma un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tirdzniecības izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RA neiesniedz jaunus papildu datus. Papildinātās indikācijas- lietošana pusaudzēm no 12 gadu vecuma gastroezofageālā atvērta slimības gadījumā un lietošana kombinācijā ar antibiotikām Helicobacter pylori izraisītās divpadsmitpirkstu zarnas gastrīta ārstēšanai. Pievienota informācija par devu un lietošanas veidu pusaudzēm no 12 gadu vecuma. Pievienots brīdinājums par hipomagnēmiju saskaņā ar atsauces zāli Nexium. Pievienota informācija par nevlamolu blakusparādībām. Veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	09-0140	Nexmezol 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg ABPE pudele N250; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg Aclar/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1); 40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N90; N100 (100x1)	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1457/002/IB /018	IB C.I.2.a Izmaiņas ar risku zāļu/pacientu jauktā iesnieguma reģistrācija uz dzīvnieku izcelsmes zāļu aprakstam, marķējumiem un lietošanas instrukcijām, pamatojoties uz atsaucējam produktam veiktu tirdzniecības izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RA neiesniedz jaunus papildu datus. Papildinātās indikācijas- lietošana pusaudžiem no 12 gadu vecuma gastroezofageālā atvērta slimības gadījumā un lietošana kombinācijā ar antibiotikām Helicobacter pylori izraisītās divpadsmitpirkstu zarnas gastrītai. Pievienota informācija par devām un lietošanas veidu pusaudžiem no 12 gadu vecuma. Pievienots brīdinājums par hipomagnēmiju saskaņā ar atsaucēju 1 m Nexium. Pievienota informācija par nevlamolu blakusparādību ziņošanu. Veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
61	11-0452	Nodom 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml Polietilēna pudele N1	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Polija	PL/H/0165/001/IA/ 002	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	98-0012	Novynette 150/20 microgram film-coated tablets, Film-coated tablets, 150/20 mcg	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N21; N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0012/IB/G/002	IB B.II.d.1.c Jauna specifiskā cijas parametra pievienošanas ar atbilstošu testa metodi. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskā cijas parametra pievienošanas gatav produkta specifiskā cijai kopā ar atbilstošu testa metodi ; IA B.II.d.1.a Stingrku specifiskā cijas ierobefojumu noteikšanas galaprodukta specifiskā cijai. Tiek saņemti gatav produkta specifiskā cijas parametra limits.; IA B.II.d.1.d Nebtiska specifiskā cijas parametra svītrosānā no gatav produkta specifiskā cijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosānā) ; IA B.II.d.1.z Gatav produkta specifiskā cijas parametru un/vai ierobefojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. ; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskā cijas parametra pievienošanas ar atbilstošu testa metodi.. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskā cijas parametra pievienošanas ar atbilstošu testa metodi.. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1.a Stingrku specifiskā cijas ierobefojumu noteikšanas galaprodukta specifiskā cijai. Tiek saņemti gatav produkta specifiskā cijas parametru limiti (piemaisījumu noteikšana).; IA B.II.d.1.a Stingrku specifiskā cijas ierobefojumu noteikšanas galaprodukta specifiskā cijai. Tiek saņemti gatav produkta specifiskā cijas parametra limits.; IA B.II.d.1.d Nebtiska specifiskā cijas parametra svītrosānā no gatav produkta specifiskā cijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosānā) ; IA B.II.d.1.d Nebtiska specifiskā cijas parametra svītrosānā no gatav produkta specifiskā cijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosānā)

1	2	3	4	5	6	7	8
63	11-0182	Olanzapine Alvogen 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	20 mg Alum nija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	UK/H/4082/004/D C/IB/006	IB C.I.2.a Izmaiņas en risko z u/p c jaukta iesnieguma reistr tu z u/l dz gu biolo isk s izcelsmes z u z u aprakst , mar jum un lieto-anas instrukcij , pamatojoties uz atsauces produktam veiktu t du pa-u izmai u nov rt jumu, saist b ar kur m RA neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota dro-uma inform cija saska ar atsauces z l m Zyprexa. Iek auts br din jums, mijiedarb ba, papildin tas blakuspar d bas - amn zija, asi o-ana no deguna, v dera uzp -an s, artral ija, palielin ts gamma glutamiltransfer zes un ur nsk bes l menis, drudzis un dizartrija. Blakuspar d bu sastopam bas bieflums nor d ts atbilsto-i jaun kajiem dro-uma datiem. Z u apraksts un lieto-anas instrukcija saska oti, kori ti saska ar pie emtaj m standartform m.
64	11-0180	Olanzapine Alvogen 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg Alum nija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	UK/H/4082/002/D C/IB/006	IB C.I.2.a Izmaiņas en risko z u/p c jaukta iesnieguma reistr tu z u/l dz gu biolo isk s izcelsmes z u z u aprakst , mar jum un lieto-anas instrukcij , pamatojoties uz atsauces produktam veiktu t du pa-u izmai u nov rt jumu, saist b ar kur m RA neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota dro-uma inform cija saska ar atsauces z l m Zyprexa. Iek auts br din jums, mijiedarb ba, papildin tas blakuspar d bas - amn zija, asi o-ana no deguna, v dera uzp -an s, artral ija, palielin ts gamma glutamiltransfer zes un ur nsk bes l menis, drudzis un dizartrija. Blakuspar d bu sastopam bas bieflums nor d ts atbilsto-i jaun kajiem dro-uma datiem. Z u apraksts un lieto-anas instrukcija saska oti, kori ti saska ar pie emtaj m standartform m.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	11-0181	Olanzapine Alvogen 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg Alum nija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	UK/H/4082/003/D C/IB/006	IB C.I.2.a Izmaiņas en risko z u/p c jaukta iesnieguma reistr tu z u/l dz gu biolo isk s izcelsmes z u z u aprakst , mar jum un lieto-anas instrukcij , pamatojoties uz atsaucis produktam veiktu t du pa-u izmai u nov rt jumu, saist b ar kur m RA neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota dro-uma inform cija saska ar atsaucis z l m Zyprexa. Iek auts br din jums, mijiedarb ba, papildin tas blakuspar d bas - amn zija, asi o-ana no deguna, v dera uzp -an s, artral ija, palielin ts gamma glutamiltransfer zes un ur nsk bes l menis, drudzis un dizartrija. Blakuspar d bu sastopam bas bieflums nor d ts atbilsto-i jaun kajiem dro-uma datiem. Z u apraksts un lieto-anas instrukcija saska oti, kori ti saska ar pie emtaj m standartform m.
66	11-0179	Olanzapine Alvogen 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg Alum nija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	UK/H/4082/001/D C/IB/006	IB C.I.2.a Izmaiņas en risko z u/p c jaukta iesnieguma reistr tu z u/l dz gu biolo isk s izcelsmes z u z u aprakst , mar jum un lieto-anas instrukcij , pamatojoties uz atsaucis produktam veiktu t du pa-u izmai u nov rt jumu, saist b ar kur m RA neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota dro-uma inform cija saska ar atsaucis z l m Zyprexa. Iek auts br din jums, mijiedarb ba, papildin tas blakuspar d bas - amn zija, asi o-ana no deguna, v dera uzp -an s, artral ija, palielin ts gamma glutamiltransfer zes un ur nsk bes l menis, drudzis un dizartrija. Blakuspar d bu sastopam bas bieflums nor d ts atbilsto-i jaun kajiem dro-uma datiem. Z u apraksts un lieto-anas instrukcija saska oti, kori ti saska ar pie emtaj m standartform m.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	03-0519	Olfen - 140 mg medicated plaster, Medicated plaster, 140 mg	Diclofenacum natricum	140 mg Plasteris N2; N5; N10	Mepha Lda., Portugāle	03-0519/IA/001	IA A.7 Jebkuras raftotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatav produkta raftotnes, iepakojuma vietas, par sijas izlaidi atbildīgā raftotāja un par sijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palgvielas piegādātāja) svītrotā (ja minētā dokumentcijā). Tiek svītrots gatav produkta par sijas izlaidi atbildīgais raftotājs Mepha Baltic SIA, Zaķu iela 1, Rīga, LV-1010, Latvija.
68	93-0567	Olfen 1 % gel, Gel, 10 mg/g	Diclofenacum natricum	500 mg/50 g Tubiā N1	Mepha Lda., Portugāle	93-0567/IA/001	IA A.7 Jebkuras raftotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatav produkta raftotnes, iepakojuma vietas, par sijas izlaidi atbildīgā raftotāja un par sijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palgvielas piegādātāja) svītrotā (ja minētā dokumentcijā). Tiek svītrots gatav produkta par sijas izlaidi atbildīgais raftotājs Mepha Baltic SIA, Zaķu iela 1, Rīga, LV-1010, Latvija.
69	93-0565	Olfen 75 mg/20 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/20 mg/2 ml	Diclofenacum natricum, Lidocainum hydrochloridum	2 ml Ampula N5	Mepha Lda., Portugāle	93-0565/IA/001	IA A.7 Jebkuras raftotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatav produkta raftotnes, iepakojuma vietas, par sijas izlaidi atbildīgā raftotāja un par sijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palgvielas piegādātāja) svītrotā (ja minētā dokumentcijā). Tiek svītrots gatav produkta par sijas izlaidi atbildīgais raftotājs Mepha Baltic SIA, Zaķu iela 1, Rīga, LV-1010, Latvija.
70	93-0566	Olfen Depocaps 100 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle	93-0566/IA/001	IA A.7 Jebkuras raftotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatav produkta raftotnes, iepakojuma vietas, par sijas izlaidi atbildīgā raftotāja un par sijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palgvielas piegādātāja) svītrotā (ja minētā dokumentcijā). Tiek svītrots gatav produkta par sijas izlaidi atbildīgais raftotājs Mepha Baltic SIA, Zaķu iela 1, Rīga, LV-1010, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	01-0371	Olfen Depotabs 75 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 75 mg	Diclofenacum natricum	75 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30	Mepha Lda., Portugāle	01-0371/IA/001	IA A.7 Jebkuras raftotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatav produkta raftotnes, iepakojuma vietas, par sijas izlaidi atbildīgā raftotāja un par sijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palgvielas piegādātāja) svētrošana (ja minētā dokumentcijā). Tiek svērots gatav produkta par sijas izlaidi atbildīgais raftotājs Mepha Baltic SIA, Zaķu iela 1, Rīga, LV-1010, Latvija.
72	99-0714	Olfen Lactab 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle	99-0714/IA/001	IA A.7 Jebkuras raftotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatav produkta raftotnes, iepakojuma vietas, par sijas izlaidi atbildīgā raftotāja un par sijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palgvielas piegādātāja) svētrošana (ja minētā dokumentcijā). Tiek svērots gatav produkta par sijas izlaidi atbildīgais raftotājs Mepha Baltic SIA, Zaķu iela 1, Rīga, LV-1010, Latvija.
73	99-0429	Olicard 40 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 40 mg	Isosorbidi mononitras	40 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N100	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	99-0429/IA/001	IA A.7 Jebkuras raftotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatav produkta raftotnes, iepakojuma vietas, par sijas izlaidi atbildīgā raftotāja un par sijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palgvielas piegādātāja) svētrošana (ja minētā dokumentcijā). Tiek svērots gatav produkta raftotājs aktīvajai vielai izosorbīda mononitratam.
74	99-0430	Olicard 60 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 60 mg	Isosorbidi mononitras	60 mg PVH/Al blisteris N20; N50; N100	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	99-0430/IA/001	IA A.7 Jebkuras raftotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatav produkta raftotnes, iepakojuma vietas, par sijas izlaidi atbildīgā raftotāja un par sijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palgvielas piegādātāja) svētrošana (ja minētā dokumentcijā). Tiek svērots gatav produkta raftotājs aktīvajai vielai izosorbīda mononitratam.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	12-0331	Omebel 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 20 mg	Omeprazolam	20 mg OPA/Al/PVH/PVH/ Al/PET blisteris N14; N28; N30; N56; N60; 20 mg OPA/Al/PVH/PVD H/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; 20 mg ABPE pudele N14; N28; N30; N56; N60	Septinta sprl, Beija	12-0331/IA/001	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par izejmateri lu/rea entu/ starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafo-anas proces /pal gvliu no pa-reiz apstiprin ta vai jauna raflot ja. Grup iek auta izmai a. Tiek iesniegts jauns pal gvlietas flelat na sertifik ts no jauna raflot ja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par izejmateri lu/rea entu/ starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafo-anas proces /pal gvliu no pa-reiz apstiprin ta vai jauna raflot ja. Tiek iesniegts jauns pal gvlietas flelat na sertifik ts no jauna raflot ja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafo-anas proces /pal gvliu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par pal gvliu flelat ns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafo-anas proces /pal gvliu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Grup iek auta izmai a. Tiek atjaunots sertifik ts par pal gvliu flelat ns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafo-anas proces /pal gvliu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par pal gvliu flelat ns.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par izejmateri lu/rea entu/ starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafo-anas proces /pal gvliu no pa-reiz apstiprin ta vai jauna raflot ja. Tiek iesniegts jauns pal gvlietas flelat na sertifik ts no jauna raflot ja.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafo-anas proces /pal gvliu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par pal gvliu flelat ns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafo-anas proces /pal gvliu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Grup iek auta izmai a. Tiek atjaunots sertifik ts par pal gvliu flelat ns.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilst bas sertifik ta

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>iesniegšana par izejmateriālu/reaktīvu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu noapaļošanas apstiprinātā vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas deklarācija sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaktīvu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu noapaļošanas apstiprinātā ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu omeprazolu.; IA C.I.8.a. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmā n . . Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmā n . .</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā /palgvielu no pārreiz apstiprinātā vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palgvielas lēmuma sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reāentu/ starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā /palgvielu no pārreiz apstiprinātā vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palgvielas lēmuma sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
							sertifik ta iesnieg-ana par izejmateri lu/rea entu/ starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafo-anas proces /pal gvielu no pa-reiz apstiprin ta vai jauna raflot ja. Tiek iesniegts jauns pal gvielas flelat na sertifik ts no jauna raflot ja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par izejmateri lu/rea entu/ starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafo-anas proces /pal gvielu no pa-reiz apstiprin ta vai jauna raflot ja. Tiek iesniegts jauns pal gvielas flelat na sertifik ts no jauna raflot ja.
78	11-0065	Oxaliplatin Ebewe 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	50 mg/10 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 150 mg/30 ml Stikla flakons N1; 200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0341/001/IA/007/G	IA B.II.d.1.d Neb tiska specifika cijas parametra sv tro-ana no gatav produkta specifika cijas (piem ram, novecoju-a parametra sv tro-ana) ; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafo-anas proces /pal gvielu no jauna raflot ja (raflot ja aizst -ana vai pievieno-ana). Tiek iesniegts jauns akt v s vielas oksaliplat ns sertifik ts no jauna raflot ja.
79	12-0156	Palexia retard 25 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 25 mg	Tapentadolium	25 mg PVH/PVDH alum nija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N40; N50; N56; N60; N90; N100; N10 (10x1); N14 (14x1); N20 (20x1); N28 (28x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1)	Grünenthal GmbH, V cija	DE/H/2020/009/IA/016/G	IA A.7 Jebkuras raflotnes (tostarp akt v s vielas, starpprodukta vai gatav produkta raflotnes, iepakojanas vietas, par s rijas izlaidi atbild g raflot ja un par s rijas kontroli atbild g uz muma vai izejvielas, rea enta vai pal gvielas pieg d t ja) sv tro-ana (ja min ta dokument cij). Izmai as iek autas proced r DE/H/xxxx/IA/444/G. Tiek sv trots akt v s vielas tapentadols raflot js.; IA A.7 Jebkuras raflotnes (tostarp akt v s vielas, starpprodukta vai gatav produkta raflotnes, iepakojanas vietas, par s rijas izlaidi atbild g raflot ja un par s rijas kontroli atbild g uz muma vai izejvielas, rea enta vai pal gvielas pieg d t ja) sv tro-ana (ja min ta dokument cij). Izmai as iek auta izmai a. Tiek sv trota par s rijas kontroli atbild g vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	00-0562	Physiotens 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	0,2 mg PVH/PVDH alum nija blisteris N28; N98	Abbott Laboratories GmbH, V cija	00-0562/IA/001	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas raflo-anas proces /pal gvlietu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu moksonid nu.
81	00-0564	Physiotens 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	0,4 mg PVH/PVDH alum nija blisteris N28; N98	Abbott Laboratories GmbH, V cija	00-0564/IA/001	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas raflo-anas proces /pal gvlietu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu moksonid nu.
82	10-0050	Piperacillin/Tazobactam Aurobindo 2,0 g/0,25 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2,0 g/0,25 g	Piperacillinum, Tazobactamum	2 g/0,25 g Stikla flakons N1; N12	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	SE/H/0844/001/IA/007	IA B.II.c.1.b Jauna specifik cijas parametra pievieno-ana pal gvlietas specifik cijai kop ar atbilst gu testa metodi. Izmai as pal gvlietas atk v ogle specifik cij .
83	10-0051	Piperacillin/Tazobactam Aurobindo 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	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	SE/H/0844/002/IA/007	IA B.II.c.1.b Jauna specifik cijas parametra pievieno-ana pal gvlietas specifik cijai kop ar atbilst gu testa metodi. Izmai as pal gvlietas atk v ogle specifik cij .

1	2	3	4	5	6	7	8
84	99-0984	Prostarinol 5 mg apvalkotās tabletes, Apvalkotās tabletes, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/Al blisteris N30 (3 x 10); N30 (2 x 15)	A/S "Olainfarm", Latvija	99-0984/IA/002	IA C.I.3.a. Ar kompetento iestādi saskaņotās formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējuma, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, stenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildinātā drošuma informācija saskaņā ar pamata drošuma datiem pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba daļas procedūras (SE/H/PSUR/0002/004) finasterīdam. Pievienota kontrindikācija lietošanai grūtniecēm un sievietēm, kas var kļūt grūtnieces; brīdinājumi par prostatas vēža uzraudzību, krūtsvēdīti, aknu mazspēju un lietošanu bērniem; mijiedarbība ar P450 3A4 inhibitoriem un induktoriem. Papildinātā informācija, ka sievietes, kas var kļūt grūtnieces un grūtnieces nedrīkst saskarties ar sasmalcinātām finasterīda tabletēm un par risku vēdera dzimuma auglim; papildinātās blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
85	08-0340	Quetiapine Teva 200 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 200 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N100; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/004/IB /026/G	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražotājam izmantotā starpprodukta sijas apjoma (tostarp sijas apjoma diapazonā) palielināšana līdz 10 reizes salīdzinājumā ar pa-reiz apstiprināto sijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas (quetiapīns) sijas apjoms.; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobefotas pieejamības daļā (Restricted Part). Grupiekavā izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	08-0342	Quetiapine Teva 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg ABPE pudele N100; N250; 25 mg PVH/PE/Aclar/alum nija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 25 mg PVH/PVDH alum nija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20)	Teva Pharma B.V., N derlande	UK/H/1228/001/D C/IB/026/G	IA B.I.a.3.a. Akt v s vielas vai akt v s vielas raflo-an izmantot starpprodukta s rijas apjoma (tostarp s rijas apjoma diapazona) palielin -an s l dz 10 reiz m sal dzin jum ar pa-reiz apstiprin to s rijas apjomu. Tiek palielin ts akt v s vielas (kvetiap ns) s rijas apjoms.; IB B.I.a.2.e Nelielas izmai as akt v s vielas pamatlietas ierobeflotas pieejam bas da (Restricted Part). Grup iek auta izmai a.
87	13-0027	Ribavirin Three Rivers Global Pharma 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg ABPE pudele N168	Three Rivers Global Pharma Limited, Lielbrit nija	DK/H/1736/001/E/001/IA/009/G	IA B.II.d.2.f Gatav produkta test -anas proced ras izmai as. Lai atspogu otu atbilst bu Eiropas Farmakopejai un sv trotu atsauci uz novecoju-u iek- j testa metodi un testa metodes numuru. ; IA B.III.2. b Izmai as, kas izdar mas, lai pan ktu atbilst bu Eiropas Farmakopejas vai dal bvalsts farmakopejas attiec gajai atjaunotajai monogr fijai ; IA A.5.b Gatav produkta raftot ja, tostarp kvalit tes kontroles iest flu, nosaukuma un/vai adreses izmai as. Main s raftot ja nosaukums.; IA A.5.b Gatav produkta raftot ja, tostarp kvalit tes kontroles iest flu, nosaukuma un/vai adreses izmai as. Main s prim r s iepako-anas vietas nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	13-0028	Ribavirin Three Rivers Global Pharma 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ribavirinum	400 mg ABPE pudele N56	Three Rivers Global Pharma Limited, Lielbrit nija	DK/H/1736/002/E/001/IA/009/G	IA B.II.d.2.f Gatav produkta test –anas proced ras izmai as. Lai atspogu otu atbilst bu Eiropas Farmakopejai un sv trotu atsauci uz novecoju–u iek– j testa metodi un testa metodes numuru. ; IA B.III.2. b Izmai as, kas izdar mas, lai pan ktu atbilst bu Eiropas Farmakopejas vai dal bvalsts farmakopejas attiec gajai atjaunotajai monogr fijai ; IA A.5.b Gatav produkta raflot ja, tostarp kvalit tes kontroles iest flu, nosaukuma un/vai adreses izmai as. Main s raflot ja nosaukums.; IA A.5.b Gatav produkta raflot ja, tostarp kvalit tes kontroles iest flu, nosaukuma un/vai adreses izmai as. Main s prim r s iepako–anas vietas nosaukums.
89	13-0029	Ribavirin Three Rivers Global Pharma 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Ribavirinum	600 mg ABPE pudele N56	Three Rivers Global Pharma Limited, Lielbrit nija	DK/H/1736/003/E/001/IA/009/G	IA B.II.d.2.f Gatav produkta test –anas proced ras izmai as. Lai atspogu otu atbilst bu Eiropas Farmakopejai un sv trotu atsauci uz novecoju–u iek– j testa metodi un testa metodes numuru. ; IA B.III.2. b Izmai as, kas izdar mas, lai pan ktu atbilst bu Eiropas Farmakopejas vai dal bvalsts farmakopejas attiec gajai atjaunotajai monogr fijai ; IA A.5.b Gatav produkta raflot ja, tostarp kvalit tes kontroles iest flu, nosaukuma un/vai adreses izmai as. Main s raflot ja nosaukums.; IA A.5.b Gatav produkta raflot ja, tostarp kvalit tes kontroles iest flu, nosaukuma un/vai adreses izmai as. Main s prim r s iepako–anas vietas nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1970 ml Excel maiss N2; N1; 2463 ml Biofine maiss N1; N3; 493 ml Biofine maiss N1; N6; 2463 ml Excel maiss N2; N1; 1970 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Excel maiss N1; N4; 986 ml Excel maiss N1; N4; 986 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Biofine maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/IB/064/G	IA B.II.b.1.a Sekund r s iepakojanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekund r s iepakojanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekund r s iepakojanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekund r s iepakojanas vieta.; IA B.II.b.2.a S rijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grup iekārtu izmaiā. Tiek pievienota s rijas pārbaudes vieta.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkādā(-as) sterilizācija, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācijā(-as), izņemot s riju izlaides, s riju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots raflotājs.; IA B.II.b.2.a S rijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grup iekārtu izmaiā. Tiek pievienota s rijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	08-0180	SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L- Histidinum, L- isoleucinum, L- Leucinum, L- Lysinum, L- Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L- Serinum, Taurinum, L- Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L- Valinum, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1970 ml Excel maiss N1; N2; 2463 ml Biofine maiss N3; N1; 2463 ml Excel maiss N1; N2; 986 ml Excel maiss N4; N1; 493 ml Biofine maiss N1; N6; 1970 ml Biofine maiss N4; N1; 986 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Excel maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/002/IB/ 064/G	IA B.II.b.1.a Sekund r s iepako-anas vietas aizst -ana vai pievieno-ana. Tiek pievienota sekund r s iepako-anas vieta.; IA B.II.b.2.a S rijas p rbaudes/test -anas vietas aizst -ana vai pievieno-ana. Grup iek auta izmai a. Tiek pievienota s rijas p rbaudes vieta.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebk da(-as) sterilu z u, ko rafla,izmantojot aseptisku metodi, iz emot biolo isk s/imunolo isk s izcelsmes z les, rafla-anas oper ci-ja(-as), iz emot s riju izlaides, s riju kontroli un sekund ro iepako-anu, aizst -ana vai pievieno-ana. Tiek pievienots raflot js.; IA B.II.b.1.a Sekund r s iepako-anas vietas aizst -ana vai pievieno-ana. Tiek pievienota sekund r s iepako-anas vieta. ; IA B.II.b.2.a S rijas p rbaudes/test -anas vietas aizst -ana vai pievieno-ana. Grup iek auta izmai a. Tiek pievienota s rijas p rbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	09-0020	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydratum, L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricus, Kalii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1206 ml Excel maiss N1; N4; 1904 ml Biofine maiss N4; N1; 1904 ml Excel maiss N1; N3; 1448 ml Excel maiss N1; N4; 1448 ml Biofine maiss N1; N4; 1206 ml Biofine maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0861/001/IB/062/G	IA B.II.b.2.a S rījas p rbaudes/test –anas vietas aizst –ana vai pievieno–ana. Grup iek auta izmai a. Tiek pievienota s rījas p rbaudes vieta.; IA B.II.b.1.a Sekund r s iepako–anas vietas aizst –ana vai pievieno–ana. Tiek pievienota sekund r s iepako–anas vieta.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebk da(-as) sterilu z u, ko raflō,izmantojot aseptisku metodi, iz emot biolo isk s/imunolo isk s izcelsmes z les, raflō–anas oper ci-ja(-as), iz emot s riju izlaides, s riju kontroli un sekund ro iepako–anu, aizst –ana vai pievieno–ana. Tiek pievienots raflot js.; IA B.II.b.2.a S rījas p rbaudes/test –anas vietas aizst –ana vai pievieno–ana. Grup iek auta izmai a. Tiek pievienota s rījas p rbaudes vieta.; IA B.II.b.1.a Sekund r s iepako–anas vietas aizst –ana vai pievieno–ana. Tiek pievienota sekund r s iepako–anas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	99-0260	Somnols 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Zopiclonum	7,5 mg PVH/PVDH alum nija blisteris N10; N20; N30; N100	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0104/001/IA/010	IA C.I.8.a. Farmakovigilances sist mas kopsavilkuma ievie-ana, par farmakovigilanci atbild g s atbilsto-i kvalific t s personas (ieskaitot kontaktinform ciju) izmai as un/vai izmai as farmakovigilances sist mas pl n . . Farmakovigilances sist mas kopsavilkuma ievie-ana, par farmakovigilanci atbild g s atbilsto-i kvalific t s personas (ieskaitot kontaktinform ciju) izmai as un/vai izmai as farmakovigilances sist mas pl n .; Var_RMS Izmai u ekspert ze k RMS - p r j s izmai as, iz emot 11.7.1.apak-punkt min t s . Farmakovigilances sist mas kopsavilkuma ievie-ana, par farmakovigilanci atbild g s atbilsto-i kvalific t s personas (ieskaitot kontaktinform ciju) izmai as un/vai izmai as farmakovigilances sist mas pl n .
94	99-0260	Somnols 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Zopiclonum	7,5 mg PVH/PVDH alum nija blisteris N10; N20; N30; N100	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0104/001/IA/012/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponen-u vai ier u pieg d t ju (ja min ts dokument cij) aizst -ana vai pievieno-ana. Alum nija folijas alternat v raflot ja pievieno-ana.; Var_RMS Izmai u ekspert ze k RMS - p r j s izmai as, iz emot 11.7.1.apak-punkt min t s ; IA B.II.e.3.b Citas izmai as gatav produkta prim r iepakojuma testa proced r (tostarp aizst -ana vai pievieno-ana). Gatav produkta prim r iepakojuma testa proced r aizst -ana.
95	99-0260	Somnols 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Zopiclonum	7,5 mg PVH/PVDH alum nija blisteris N10; N20; N30; N100	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0104/001/IA/011	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafla-anas proces /pal gvielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu zopiklons.; Var_RMS Izmai u ekspert ze k RMS - p r j s izmai as, iz emot 11.7.1.apak-punkt min t s
96	04-0416	Strepsils Intensive 8,75 mg lozenges, Lozenges, 8,75 mg	Flurbiprofenum	8,75 mg Blisteris N16; N24	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	04-0416/IA/002	IA B.II.e.1a1 Izmai as, kas attiecas uz gatav produkta prim r iepakojuma kvalitati vo un kvantitati vo sast vu: ciet s z u formas. Veiktas izmai as prim r iepakojuma p rkl jum uz blisteru virsmas.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	96-0045	Thymoglobuline 25 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 25 mg	Immunoglobulinum anti-thymocyticum ex cuniculi ad usum humanum	25 mg Stikla flakons N1	Genzyme Europe B.V., Nderlande	96-0045/IA/003	IA A.4 Akt v s vielas ražo-an izmantot s akt v s vielas, izejvielas, rea enta vai starpprodukta raflot ja vai pieg d t ja (tostarp attiec g gad jum kvalit tes kontroles iest des) nosaukuma un/vai adreses izmai as, ja apstiprin taj dokument cij nav iek auts Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ts. Main s Parvov rusa B19 test -anas vietas nosaukums.
98	09-0257	Trombex 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PVH/PVDH alum nija blisteris N28; N30; N90; N7; N14; N84; N100; 75 mg Stikla pudel te (br na) N30; N90; N28	Zentiva, k.s., ehija	CZ/H/0185/001/IA/017/G	IA C.I.z Izmai as z u dro-um un efektivit t . Citas izmai as.. Farmakovigilances sist mas pamatlietas (PSMF) ievie-ana. ; IA C.I.z Izmai as z u dro-um un efektivit t . Citas izmai as.. Grup CZ/H/0185/001/IA/017/G iek aut s izmai as. Farmakovigilances atbild g s personas (QPPV) mai a, ieskaitot kontaktinform cij, un/vai PSMF atra-an s vietas mai a, k da a no kopsavilkuma par cilv kiem paredz to z u farmakovigilances sist mu.
99	96-0316	Upsarin C 330 mg/200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 330 mg/200 mg	Acidum acetylsalicylicum, Acidum ascorbicum	330 mg/200 mg T bi a N10; N20	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ung rija	96-0316/IB/001/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas ražo-anas proces /pal gvielu no jauna raflot ja (raflot ja aizst -ana vai pievieno-ana). Tiek iesniegts jauns akt v s vielas acetilsalicilsk bes sertifik ts no jauna raflot ja.; IB B.I.d.1.a4 Akt v s vielas atk rtota testa perioda/uzglab -anas laika pagarin -ana vai noteik-ana, pamatojoties uz re l laika datiem (ja apstiprin tajai dokument cijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ts par atk rtota testa periodu). Tiek noteikts atk rtota testa periods akt vajai vielai acetilsalicilsk bei.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	00-1183	Uvamin retard 100 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg	Nitrofurantoinum	100 mg PVH/PVDH alum nija blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle	00-1183/IA/001	IA A.7 Jebkuras raftotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta raftotnes, iepakojuma vietas, par sijas izlaidi atbildīgā raftotāja un par sijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrotā (ja minētā dokumentā). Tiek svītrots gatavā produkta par sijas izlaidi atbildīgais raftotājs Mepha Baltic SIA, Zaķu iela 1, Rīga, LV-1010, Latvija.
101	09-0516	Valsacombi 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N280; N84; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovākija	CZ/H/0233/002/IA/010	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojuma vietas aizsēršana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojuma vieta Grieķij.
102	09-0517	Valsacombi 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N280; N84; N98 (98x1); N56 (56x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovākija	CZ/H/0233/003/IA/010	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojuma vietas aizsēršana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojuma vieta Grieķij.
103	09-0515	Valsacombi 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N280; N84; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovākija	CZ/H/0233/001/IA/010	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojuma vietas aizsēršana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojuma vieta Grieķij.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	11-0088	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovija	CZ/H/0370/002/IA/005/G	IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik tu sv tro-ana (ja attiec b uz vienu materi lu ir vair ki sertifik ti) akt vai vielai, izejvielai/rea entam/starpproduktam, ko izmanto akt v s vielas raflo-anas proces vielai, pal gvielai.. Tiek sv trots akt v s vielas (hidrochlorotiaz ds) sertifik ts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas raflo-anas proces /pal gvliu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu (hidrochlorotiaz ds); IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas raflo-anas proces /pal gvliu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek iesniegts jauns akt v s vielas (hidrochlorotiaz ds) sertifik ts.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik tu sv tro-ana (ja attiec b uz vienu materi lu ir vair ki sertifik ti) akt vai vielai, izejvielai/rea entam/starpproduktam, ko izmanto akt v s vielas raflo-anas proces vielai, pal gvielai.. Grup iek auta izmai a. Tiek sv trots akt v s vielas (hidrochlorotiaz ds) sertifik ts.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	11-0089	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovija	CZ/H/0370/003/IA/005/G	IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik tu sv tro-ana (ja attiec b uz vienu materi lu ir vair ki sertifik ti) akt vai vielai, izejvielai/rea entam/starpproduktam, ko izmanto akt v s vielas raflo-anas proces vielai, pal gvielai.. Tiek sv trots akt v s vielas (hidrochlorotiaz ds) sertifik ts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas raflo-anas proces /pal gvielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu (hidrochlorotiaz ds); IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas raflo-anas proces /pal gvielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek iesniegts jauns akt v s vielas (hidrochlorotiaz ds) sertifik ts.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik tu sv tro-ana (ja attiec b uz vienu materi lu ir vair ki sertifik ti) akt vai vielai, izejvielai/rea entam/starpproduktam, ko izmanto akt v s vielas raflo-anas proces vielai, pal gvielai.. Grup iek auta izmai a. Tiek sv trots akt v s vielas (hidrochlorotiaz ds) sertifik ts.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	11-0090	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	320 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slov nija	CZ/H/0370/004/IA/005/G	IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik tu sv tro-ana (ja attiec b uz vienu materi lu ir vair ki sertifik ti) akt vai vielai, izejvielai/rea entam/starpproduktam, ko izmanto akt v s vielas raflo-anas proces vielai, pal gvielai.. Tiek sv trots akt v s vielas (hidrochlorotiaz ds) sertifik ts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas raflo-anas proces /pal gvielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu (hidrochlorotiaz ds); IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas raflo-anas proces /pal gvielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek iesniegts jauns akt v s vielas (hidrochlorotiaz ds) sertifik ts.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik tu sv tro-ana (ja attiec b uz vienu materi lu ir vair ki sertifik ti) akt vai vielai, izejvielai/rea entam/starpproduktam, ko izmanto akt v s vielas raflo-anas proces vielai, pal gvielai.. Grup iek auta izmai a. Tiek sv trots akt v s vielas (hidrochlorotiaz ds) sertifik ts.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	11-0091	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 320 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	320 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovija	CZ/H/0370/005/IA/005/G	IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik tu sv tro-ana (ja attiec b uz vienu materi lu ir vair ki sertifik ti) akt vai vielai, izejvielai/rea entam/starpproduktam, ko izmanto akt v s vielas raflo-anas proces vielai, pal gvielai.. Tiek sv trots akt v s vielas (hidrochlorotiaz ds) sertifik ts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas raflo-anas proces /pal gvielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu (hidrochlorotiaz ds); IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas raflo-anas proces /pal gvielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek iesniegts jauns akt v s vielas (hidrochlorotiaz ds) sertifik ts.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik tu sv tro-ana (ja attiec b uz vienu materi lu ir vair ki sertifik ti) akt vai vielai, izejvielai/rea entam/starpproduktam, ko izmanto akt v s vielas raflo-anas proces vielai, pal gvielai.. Grup iek auta izmai a. Tiek sv trots akt v s vielas (hidrochlorotiaz ds) sertifik ts.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	11-0092	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N98; N280; N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVDH/12,5 PE/PVH/Al blisteris N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slov nija	CZ/H/0370/001/IA/005/G	IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik tu sv tro-ana (ja attiec b uz vienu materi lu ir vair ki sertifik ti) akt vai vielai, izejvielai/rea entam/starpproduktam, ko izmanto akt v s vielas raflo-anas proces vielai, pal gvielai.. Grup iek auta izmai a. Tiek sv trots akt v s vielas (hidrohlorotiaz ds) sertifik ts.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik tu sv tro-ana (ja attiec b uz vienu materi lu ir vair ki sertifik ti) akt vai vielai, izejvielai/rea entam/starpproduktam, ko izmanto akt v s vielas raflo-anas proces vielai, pal gvielai.. Tiek sv trots akt v s vielas (hidrohlorotiaz ds) sertifik ts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas raflo-anas proces /pal gvielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu (hidrohlortiaz ds); IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas raflo-anas proces /pal gvielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek iesniegts jauns akt v s vielas (hidrohlortiaz ds) sertifik ts.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tirozinum, Valinum	500 ml Pudel te N1; 100 ml Pudel te N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	02-0111/IB/006	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zāles, ja sintēzes produktos posmos izmantoti ūdeņi un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksu.. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas leicīns sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tirozinum, Valinum	500 ml Pudel te N1; 100 ml Pudel te N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	02-0111/IA/005/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafl-anas proces /pal gvlielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu izoleic ns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafl-anas proces /pal gvlielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu izoleic ns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafl-anas proces /pal gvlielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu izoleic ns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafl-anas proces /pal gvlielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu prol ns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafl-anas proces /pal gvlielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu leic ns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafl-anas proces /pal gvlielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu leic ns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafl-anas proces /pal gvlielu no pa-reiz apstiprin ta raflot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu ser ns.
111	07-0234	Xylo-Mepha 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Stikla pudel te N1	Mepha Lda., Portug le	07-0234/IA/001	IA A.7 Jebkuras raflotnes (tostarp akt v s vielas, starpprodukta vai gatav produkta raflotnes, iepako-anas vietas, par s rijas izlaidi atbild g raflot ja un par s rijas kontroli atbild g uz muma vai izejvielas, rea enta vai pal gvlielas pieg d t ja) sv tro-ana (ja min ta dokument cij). Tiek sv trots gatav produkta par s rijas izlaidi atbild gais raflot js Mepha Baltic SIA, Za iela 1, R ga, LV-1010, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	07-0235	Xylo-Mepha 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudel te N1	Mepha Lda., Portug le	07-0235/IA/001	IA A.7 Jebkuras raftotnes (tostarp akt v s vielas, starpprodukta vai gatav produkta raftotnes, iepakojuma vietas, par s rijas izlaidi atbild g raftot ja un par s rijas kontroli atbild g uz muma vai izejvielas, rea enta vai pal gvielas pieg d t ja) sv tro-ana (ja min ta dokument cij). Tiek sv trots gatav produkta par s rijas izlaidi atbild gais raftot js Mepha Baltic SIA, Za iela 1, R ga, LV-1010, Latvija.
113	06-0200	Zopitin 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Zopiclonum	7,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N100; N20	Vitalbans Oy, Somija	FI/H/0598/001/IA/016/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafto-anas proces /pal gvielu no pa-reiz apstiprin ta raftot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu (zopiklons); IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilst bas sertifik ta iesnieg-ana par akt vo vielu vai izejmateri lu/rea entu/starpproduktu, ko izmanto akt v s vielas rafto-anas proces /pal gvielu no pa-reiz apstiprin ta raftot ja. Tiek atjaunots sertifik ts par akt vo vielu (zopiklons).
114	09-0326	Multiferon 3 million IU solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 million IU/0,5 ml	Human leukocyte interferon-alpha (HuIFN-alpha-Le)	3000000 IU/0,5 ml Piln-irce N6 (6 x 0,5 ml)	Swedish Orphan Biovitrum International AB, Zviedrija	SE/H/0837/001/	0. Bezmaksas k du labojums. Bezmaksas k du labojums sekund r iepakojuma mar juma tekst .

Hum no z u
nov rt -anas noda as
vad t ja vietniece
D. Peiseniece