

Nr.p.k.	Reg. 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	05-0019	Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 160 mcg	Ciclesonidum	160 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60; N300 (10x30); N600 (10x60); N1200 (10x120)	Nycomed GmbH, Vācija	UK/H/0699/003/IA/038/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Lielbritānijā, Bulgārijā, Kiprā, Čehijā, Vācijā, Igaunijā, Somijā, Francijā, Ungārijā, Īrijā, Islandē, Itālijā, Lietuvā, Maltā, Nīderlandē, Portugālē, Slovēnijā, Slovēnijā un Spānijā. Bija: Nycomed GmbH, Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz, Vācija Būs: Takeda GmbH, Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz, Vācija ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Dānijā. Bija: Nycomed Danmark A/S, Postboks 88, Langebjerg 1, DK 4000 Roskilde, Dānija Būs: Takeda Pharma A/S, Postboks 88, Langebjerg 1, DK 4000 Roskilde, Dānija; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Norvēģijā. Bija: Nycomed Pharma AS, Drammensveien 852, 1372 Asker, Norvēģija Būs: Takeda Nycomed, Drammensveien 852, 1372 Asker, Norvēģija; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā UK/H/0699/IA/038/G iekļautas izmaiņas. Bija: Nycomed GmbH, Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz, Vācija ar ražošanas vietu Robert-Bosch-Str.8 78224 Singen Vācija Būs: Takeda GmbH, Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz, Vācija ar ražošanas vietu Robert-Bosch-Str.8 78224 Singen Vācija ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Nycomed Pharma Sp. z.o.o., Al.Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa, Polija Būs: Takeda Pharma Sp. z.o.o., Al.Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa, Polija

1	2	3	4	5	6	7	8
2	05-0018	Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 80 mcg	Ciclesonidum	80 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60	Nycomed GmbH, Vācija	UK/H/0699/002 /IA/038/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Lielbritānijā, Bulgārijā, Kiprā, Čehijā, Vācijā, Igaunijā, Somijā, Francijā, Ungārijā, Īrijā, Islandē, Itālijā, Lietuvā, Maltā, Nīderlandē, Portugālē, Slovēnijā, Slovēnijā un Spānijā. Bija: Nycomed GmbH, Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz, Vācija Būs: Takeda GmbH, Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz, Vācija ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Dānijā. Bija: Nycomed Danmark A/S, Postboks 88, Langebjerg 1, DK 4000 Roskilde, Dānija Būs: Takeda Pharma A/S, Postboks 88, Langebjerg 1, DK 4000 Roskilde, Dānija; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Norvēģijā. Bija: Nycomed Pharma AS, Drammensveien 852, 1372 Asker, Norvēģija Būs: Takeda Nycomed, Drammensveien 852, 1372 Asker, Norvēģija; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā UK/H/0699/IA/038/G iekļautas izmaiņas. Bija: Nycomed GmbH, Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz, Vācija ar ražošanas vietu Robert-Bosch-Str.8 78224 Singen Vācija Būs: Takeda GmbH, Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz, Vācija ar ražošanas vietu Robert-Bosch-Str.8 78224 Singen Vācija ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Nycomed Pharma Sp. z.o.o., Al.Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa, Polija Būs: Takeda Pharma Sp. z.o.o., Al.Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa, Polija

1	2	3	4	5	6	7	8
3	05-0017	Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 40 mcg	Ciclesonidum	40 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60	Nycomed GmbH, Vācija	UK/H/0699/001/IA/038/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Lielbritānijā, Bulgārijā, Kiprā, Čehijā, Vācijā, Igaunijā, Somijā, Francijā, Ungārijā, Īrijā, Islandē, Itālijā, Lietuvā, Maltā, Nīderlandē, Portugālē, Slovēnijā, Slovēnijā un Spānijā. Bija: Nycomed GmbH, Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz, Vācija Būs: Takeda GmbH, Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz, Vācija ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Dānijā. Bija: Nycomed Danmark A/S, Postboks 88, Langebjerg 1, DK 4000 Roskilde, Dānija Būs: Takeda Pharma A/S, Postboks 88, Langebjerg 1, DK 4000 Roskilde, Dānija; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Norvēģijā. Bija: Nycomed Pharma AS, Drammensveien 852, 1372 Asker, Norvēģija Būs: Takeda Nycomed, Drammensveien 852, 1372 Asker, Norvēģija; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā UK/H/0699/IA/038/G iekļautas izmaiņas. Bija: Nycomed GmbH, Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz, Vācija ar ražošanas vietu Robert-Bosch-Str.8 78224 Singen Vācija Būs: Takeda GmbH, Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz, Vācija ar ražošanas vietu Robert-Bosch-Str.8 78224 Singen Vācija ; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Nycomed Pharma Sp. z.o.o., Al.Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa, Polija Būs: Takeda Pharma Sp. z.o.o., Al.Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa, Polija
4	00-1091	ACC Hot 200 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 200 mg	Acetylcysteinum	200 mg Papīra/Al/PE paciņa N20	Sandoz d.d., Slovēnija	00-1091/IB/001	IB B.II.f.l.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: "Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi". Būs: "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C".

1	2	3	4	5	6	7	8
5	98-0713	Amiobutols 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Ethambutoli hydrochloridum	400 mg Dubults polietilēna plēves maiss N1000	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0713/IA/001/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas etambutola hidrohlorīda sertifikāts.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota gatavā produkta ražotāja specifikācija aktīvās vielas etambutola hidrohlorīda kvalitātes pārbaudei.
6	10-0407	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; N24	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/001/IA/014	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Bulgārijā. Bija: Alvogen IPCo S.ar.l, 412 F Route d'esch, L-2086, Luxemburg, Bulgārija; Būs: Alvogen IPco S.ar.l, 5, Rue Heienhaff, L-1736, Senningerberg, Luxemburg, Bulgārija.
7	10-0407	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; N24	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/001/IA/013	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amoksicilīna trihidrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	10-0408	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; N24	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/002/IA/013	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amoksicilīna trihidrāts.
9	10-0408	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; N24	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/002/IA/014	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Bulgārijā. Bija: Alvogen IPCo S.ar.l, 412 F Route d'esch, L-2086, Luxemburg, Bulgārija; Būs: Alvogen IPco S.ar.l, 5, Rue Heienhaff, L-1736, Senningerberg, Luxemburg, Bulgārija.
10	05-0428	Ampril 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N10; N20; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0109/004/IA/010	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ramiprils.
11	05-0426	Ampril 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Ramiprilum	2,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N10; N20; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0109/002/IA/010	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ramiprils.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	05-0427	Ampril 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N10; N20; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0109/003/ IA/010	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ramiprils.
13	03-0005	Arcoxia 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Etoricoxibum	120 mg ABPE pudele N30; N90; 120 mg Al/Al blisteris N28; N14; N2; N7; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1)	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/003 /IA/063/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/206/G. Mainās Īrijā. Bija: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Pelham House, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija; Būs: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Red Oak North, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija.
14	07-0353	Arcoxia 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Etoricoxibum	30 mg Al/Al blisteris N28; N2; N7; N14; N20; N98 (2x49)	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/004 /IA/063/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/206/G. Mainās Īrijā. Bija: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Pelham House, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija; Būs: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Red Oak North, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	03-0003	Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Etoricoxibum	60 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N20; N98 (2x49); N2; N5; N10; N30; N50; N84; N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 60 mg ABPE pudele N30; N90	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/001/IA/063/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/206/G. Mainās Īrijā. Bija: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Pelham House, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija; Būs: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Red Oak North, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija.
16	03-0004	Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg	Etoricoxibum	90 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N2; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1); 90 mg ABPE pudele N30; N90	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/002/IA/063/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/206/G. Mainās Īrijā. Bija: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Pelham House, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija; Būs: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Red Oak North, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija.
17	99-0119	Atacand 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N50; N50 (50x1); N56; N98; N98 (98x1); N100; N300; N15 (15x1); N30 (30x1); 16 mg ABPE pudele N100; N250	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	UK/H/0197/004/IA/093	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un iepakojšanas vieta AstraZeneca AB, Mariehemsvägen 8, SE-906 54 Umeå Zviedrija..

1	2	3	4	5	6	7	8
18	99-0118	Atacand 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg ABPE pudele N100; N250; 8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N50; N50 (50x1); N56; N98; N98 (98x1); N100; N300; N15 (15x1); N30 (30x1)	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	UK/H/0197/003 /IA/093	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un iepakojšanas vieta AstraZeneca AB, Mariehemsvägen 8, SE-906 54 Umeå Zviedrija..
19	11-0419	Atorvastatin Pfizer 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg PA/Al/PVH/papīra/p oliestera/vinila blisteris N200 (10x20); N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N500; 10 mg PA/Al/PVH/Al/vinil a blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 10 mg ABPE pudele N90	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DE/H/2958/001 /IA/009	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/280/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	11-0420	Atorvastatin Pfizer 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg ABPE pudele N90; 20 mg PA/Al/PVH/Al/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 20 mg PA/Al/PVH/papīra/poliestera/vinila blisteris N200 (10x20); N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N500	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DE/H/2958/002 /IA/009	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/280/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	11-0421	Atorvastatin Pfizer 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg ABPE pudele N90; 40 mg PA/Al/PVH/Al/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; 40 mg PA/Al/PVH/papīra/poliestera/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DE/H/2958/003/IA/009	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/280/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
22	11-0422	Atorvastatin Pfizer 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg PA/Al/PVH/papīra/poliestera/vinila blisteris N200 (10x20); N500; N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; 80 mg ABPE pudele N90; 80 mg PA/Al/PVH/Al/vinila blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DE/H/2958/004/IA/009	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/280/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	03-0382	Belara 0,03 mg/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/2 mg	Ethinylestradiolum, Chlormadinoni acetas	0,03 mg/2 mg PP/Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21); 0,03 mg/2 mg PVH/PVdH/Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21)	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Nelielas izmaiņas blistera specifikācijā.
24	11-0254	Candesartan Actavis 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/003 /IA/008	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Actavis Nordic A/S, Ornegardsvej 16, Gentofte, 2820, Dānija būs: Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78. IS-220 Hafnarfjörður, Īslande
25	11-0255	Candesartan Actavis 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetilum	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/004 /IA/008	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Actavis Nordic A/S, Ornegardsvej 16, Gentofte, 2820, Dānija būs: Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78. IS-220 Hafnarfjörður, Īslande
26	11-0252	Candesartan Actavis 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetilum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/001 /IA/008	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Actavis Nordic A/S, Ornegardsvej 16, Gentofte, 2820, Dānija būs: Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78. IS-220 Hafnarfjörður, Īslande
27	11-0253	Candesartan Actavis 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/002 /IA/008	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Actavis Nordic A/S, Ornegardsvej 16, Gentofte, 2820, Dānija būs: Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78. IS-220 Hafnarfjörður, Īslande

1	2	3	4	5	6	7	8
28	11-0257	Candesartan HCT Actavis 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazid um	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1839/002 /IA/011	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Actavis Nordic A/S, Ornegardsvej 16, Gentofte, 2820, Dānija būs: Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78. IS-220 Hafnarfjörður, Īslande
29	11-0256	Candesartan HCT Actavis 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazid um	8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1839/001 /IA/011	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Actavis Nordic A/S, Ornegardsvej 16, Gentofte, 2820, Dānija būs: Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78. IS-220 Hafnarfjörður, Īslande
30	10-0252	Cloctinol 37,5 mg/325 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 37,5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum	37,5 mg/325 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	AT/H/0290/001 /IB/007	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2012. gada jūlija ieteikumiem tramadolu saturošām zālēm: konvulsiju, suicīda un serotonīna sindroma attīstības risks; dozēšana gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	08-0130	Concerta 18 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 18 mg	Methylphenidati hydrochloridum	18 mg ABPE pudele N28; N30	Johnson & Johnson UAB, Lietuva	UK/H/0544/001 /IB/066	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras UK/H/PSUR/0068/002-003 aktīvai vielai metilfenidātam. Precizēta informācija par metilfenidāta ilgtermiņa drošumu, lietojot kombinācijā ar klonidīnu vai citu centrālas darbības alfa-2 receptoru agonistu. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
32	08-0131	Concerta 36 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 36 mg	Methylphenidati hydrochloridum	36 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/002 /IB/066	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras UK/H/PSUR/0068/002-003 aktīvai vielai metilfenidātam. Precizēta informācija par metilfenidāta ilgtermiņa drošumu, lietojot kombinācijā ar klonidīnu vai citu centrālas darbības alfa-2 receptoru agonistu. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	08-0132	Concerta 54 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 54 mg	Methylphenidati hydrochloridum	54 mg ABPE pudele N28; N30	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	UK/H/0544/003 /IB/066	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras UK/H/PSUR/0068/002-003 aktīvai vielai metilfenidātam. Precizēta informācija par metilfenidāta ilgtermiņa drošumu, lietojot kombinācijā ar klonidīnu vai citu centrālas darbības alfa-2 receptoru agonistu. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
34	98-0286	Corinfar 10 mg prolonged release film-coated tablets , Prolonged release film-coated tablets, 10 mg	Nifedipinum	10 mg PVH/Al blisteris N30; 10 mg Stikla pudelīte N100; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0286/001/G	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc pediatriko pētījumu Publiska Novērtējuma ziņojuma datiem iesniegtajiem pamatojoties uz ES Regulas 45.pantu No 1901/2006 (aktīvā viela - Nifedipinum/Adalat Oros/NL/W/0023/pdWS/001 Iekļauts brīdinājums nelietot bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	98-0287	Corinfar retard 20 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 20 mg	Nifedipinum	20 mg PVH/Al blisteris N30; 20 mg Stikla pudelīte N50; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0287/001/G	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc pediatriko pētījumu Publiska Novērtējuma ziņojuma datiem iesniegtajiem pamatojoties uz ES Regulas 45.pantu No 1901/2006 (aktīvā viela - Nifedipinum/Adalat Oros/NL/W/0023/pdWS/001 Iekļauts brīdinājums nelietot bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
36	11-0059	Cosopt PF 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	0,2 ml ZBPE vienreizējās devas trauciņš N30; N60; N120	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	DK/H/0134/002 /IA/061/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/206/G. Mainās Īrijā. Bija: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Pelham House, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija; Būs: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Red Oak North, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	04-0343	Cozaar 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N100; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N90; N98; N280; N84; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/003/IA/026/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/206/G. Mainās Īrijā. Bija: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Pelham House, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija; Būs: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Red Oak North, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija.
38	09-0069	Cozaar 12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 12,5 mg	Losartanum kalicum	12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N21; N28; N50; N98; N210; N500; 12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); 12,5 mg ABPE pudele N100	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1457/001/IA/026/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/206/G. Mainās Īrijā. Bija: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Pelham House, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija; Būs: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Red Oak North, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija.
39	09-0090	Cozaar 2,5 mg/ml powder and solvent for oral suspension, Powder and solvent for suspension, 2,5 mg/ml	Losartanum kalicum	500 mg Pacīņa, ABPE pudele, PET pudele un šļirce perorālai ievadīšanai N2	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1457/004/IA/026/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/206/G. Mainās Īrijā. Bija: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Pelham House, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija; Būs: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Red Oak North, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	96-0155	Cozaar 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg ABPE pudele N100; N300; 50 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N14; N7; N10; N20; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280; N500	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/002/ IA/026/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/206/G. Mainās Īrijā. Bija: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Pelham House, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija; Būs: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Red Oak North, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija.
41	02-0251	Diflucan 150 mg hard capsules, Capsule, hard, 150 mg	Fluconazolum	150 mg PVH blisteris (caurspīdīgs) N1; N2; N3; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500; 150 mg PVH/PVdH/Al blisteris N1; N2; N3; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/3456/003 /IA/07	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/280/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	96-0660	Diflucan 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Fluconazolum	100 mg/50 ml Stikla pudelīte N1; 400 mg/200 ml Stikla pudelīte N1; 200 mg/100 ml Stikla pudelīte N1; 50 mg/25 ml Stikla pudelīte N1; 200 mg/100 ml Plastificēts PVH maiss N1; N5; N10; N20; 400 mg/200 ml Plastificēts PVH maiss N1; N5; N10; N20	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/3456/006/IA/07	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/280/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
43	96-0659	Diflucan 50 mg hard capsules, Capsule, hard, 50 mg	Fluconazolum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N1; N2; N3; N4; N6; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500; 50 mg PVH blisteris (caurspīdīgs) N7; N1; N2; N3; N4; N6; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/3456/001/IA/07	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/280/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	09-0171	Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N49 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/002 /IB/009/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Pievienota terapeitiskā indikācija:generalizētas trauksmes ārstēšanai. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2011. gada decembra ieteikumiem escitalopramu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	09-0171	Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N49 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/002 /IB/012	IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas.
46	09-0173	Escitalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N19 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/004 /IB/012	IB B.II.d.z Gatavā produkta kontrole. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	09-0173	Escitalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N19 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/004/IB/009/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI - fluvoksamīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns un sertralīns, paroksetīns) zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā: paaugstināts vīriešu neauglības risks saistībā ar ietekmi uz spermas kvalitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Pievienota terapeitiskā indikācija:generalizētas trauksmes ārstēšanai. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2011. gada decembra ieteikumiem escitalopramu saturošu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās: QT intervāla pagarināšanās risks. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
48	09-0241	Fortzaar 100 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/12,5 mg ABPE pudele N100; 100 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/002/IA/020/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/206/G. Mainās Īrijā. Bija: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Pelham House, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija; Būs: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Red Oak North, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	09-0242	Fortzaar 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/25 mg ABPE pudele N100; 100 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/003/IA/020/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/206/G. Mainās Īrijā. Bija: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Pelham House, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija; Būs: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Red Oak North, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija.
50	09-0240	Fortzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N280; N90; 50 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/001/IA/020/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/206/G. Mainās Īrijā. Bija: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Pelham House, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija; Būs: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Red Oak North, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija.
51	99-0237	Kestine 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Ebastinum	10 mg Blisteris N30	Almirall, S.A., Spānija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un primārās un sekundārās iepakojšanas vieta Nycomed SEFA AS, Jaama ST 55B, 063308 Polva, Igaunija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, kontroles vieta un primārās un sekundārās iepakojšanas vieta Industrias Farmaceuticas Almirall, S.L (IFA) Treball s/n E-08960 Sant Just Desvern, Barcelona, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	02-0115	Kestine 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg, N10	Ebastinum	10 mg Blisteris N10	Almirall, S.A., Spānija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un primārās un sekundārās iepakojšanas vieta Nycomed SEFA AS, Jaama ST 55B, 063308 Polva, Igaunija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, kontroles vieta un primārās un sekundārās iepakojšanas vieta Industrias Farmaceuticas Almirall, S.L (IFA) Treball s/n E-08960 Sant Just Desvern, Barcelona, Spānija.
53	04-0041	Kestine 20 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 20 mg	Ebastinum	20 mg Blisteris N10; N30; N100	Almirall, S.A., Spānija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un primārās un sekundārās iepakojšanas vieta Nycomed SEFA AS, Jaama ST 55B, 063308 Polva, Igaunija.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs, kontroles vieta un primārās un sekundārās iepakojšanas vieta Industrias Farmaceuticas Almirall, S.L (IFA) Treball s/n E-08960 Sant Just Desvern, Barcelona, Spānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	99-1009	Ketotifen Sopharma 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Ketotifenum	1 mg PVH/Al blisteris N30	SIA "Briz", Latvija		IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam. Bija: 2 gadi. Būs: 3 gadi.
55	00-0936	Konakion MM paediatric 2 mg/0,2 ml solution for oral or parenteral administration, Solution for oral or parenteral administration, 2 mg/0,2 ml	Phytomenadionum	2 mg/0,2 ml Stikla ampula N5; N1; N10	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0936/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūras LV /W/0002 /pdWs/001 gala ziņojumu aktīvai vielai PHYTOMEMADIONUM/zālēm KONAKION. Papildinātas sadaļas par dozēšanu ar informāciju par papildus perorālām devām zīdaiņiem, kuri tiek baroti ar krūti, un zīdaiņiem barotiem tikai ar mākslīgajiem piena maisījumiem. Pievienota informācija par farmakodināmiku pediatrikajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
56	11-0098	Lartokaz 150 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 150 mg/12,5 mg	Irbesartanum, Hydrochlorothiazidum	150 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	NL/H/1681/001/IB/002	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (decembris, 2008) par angiotenzīna- II receptoru antagonistu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā. Zāļu aprakstā 4.6 apakšpunktā norādīts, ka hidrohloriazīdu zīdīšanas laikā lietot nav ieteicams. Tiazīdi lielās devās var aizkavēt piena veidošanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	11-0098	Lartokaz 150 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 150 mg/12,5 mg	Irbesartanum, Hydrochlorothiazidum	150 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	NL/H/1681/001/IA/006/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Laboratorios Cinfa S.A. Travesia de Roncesvalles no 1 Poligono Olloki 31699 Olloki (Navarra) Spānija.
58	11-0099	Lartokaz 300 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 300 mg/12,5 mg	Irbesartanum, Hydrochlorothiazidum	300 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	NL/H/1681/002/IA/006/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Laboratorios Cinfa S.A., Ctra. Olaz-Chipi, Poligono Areta 10, Huarte, 31620, Spānija
59	11-0099	Lartokaz 300 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 300 mg/12,5 mg	Irbesartanum, Hydrochlorothiazidum	300 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	NL/H/1681/002/IB/002	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (decembris, 2008) par angiotenzīna- II receptoru antagonistu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā. Zāļu aprakstā 4.6 apakšpunktā norādīts, ka hidrohlorotiazīdu zīdīšanas laikā lietot nav ieteicams. Tiazīdi lielās devās var aizkavēt piena veidošanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	11-0100	Lartokaz 300 mg/25 mg tablets, Tablets, 300 mg/25 mg	Irbesartanum, Hydrochlorothiazidum	300 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	NL/H/1681/003/IA/006/G	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosšana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Laboratorios Cinfa S.A., Ctra. Olaz-Chipi, Poligono Areta 10, Huarte, 31620, Spānija
61	11-0100	Lartokaz 300 mg/25 mg tablets, Tablets, 300 mg/25 mg	Irbesartanum, Hydrochlorothiazidum	300 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Laboratorios Liconsa, S.A., Spānija	NL/H/1681/003/IB/002	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (decembris, 2008) par angiotenzīna- II receptoru antagonistu lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā. Zāļu aprakstā 4.6 apakšpunktā norādīts, ka hidrohloriazīdu zīdīšanas laikā lietot nav ieteicams. Tiazīdi lielās devās var aizkavēt piena veidošanos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
62	11-0214	Latoxap 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N2; N3; N4; N5; N6; N7; N8; N9; N10; N12	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1800/001/IB/005	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0010/002 aktīvajām vielām latanoprostam/timololam. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.3-4.6 un 4.8-4.9.Papildināta informācija par iespējamām kardioloģiskām reakcijām, vienlaicīgu terapiju, lietošanu anestēzijas laikā, iedarbību uz acīm un ietekmi uz grūtniecību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	00-0939	Lescol XL 80 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 80 mg	Fluvastatinum	80 mg Al/Al blisteris N28 (4x7); N28 (2x14); N7; N14; N30; N42; N49 (7x7); N56 (8x7); N70; N84; N90; N98 (14x7); N98 (7x14); 80 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N28; 80 mg Al/Al vienas devas blisteris N28; N56; N98; N490; 80 mg ABPE pudele N28; N30; N50; N98; N100 (2x50); N100 (1x100); N300 (15x20); N600 (30x20)	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/0116/003/IA/076/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/291/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Lek d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovēnija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/291/G. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Lek d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovēnija.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	07-0143	Losartan Actavis 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N100; N250; 100 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N21; N50; N56; N98; N100; N210; N280; N20; N28; N30; N90	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/0922/004 /IB/036/G	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Cozaar. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota indikācija- esenciālas hipertensijas ārstēšanai bērniem un pusaudžiem no 6 – 18 gadu vecumam. 4.2 atbilstoši papildināts ar devām un lietošanu. 5.1 pievienoti pētījumu dati pacientiem ar sirds mazspēju, bērniem ar proteīnūriju un hipertenziju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0056/002) losartānam/Cozaar. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā blakusparādības, kas iepriekš tika norādītas pie noteiktas indikācijas, tagad apvienotas kopīgā tabulā. Pievienota blakusparādība - garšas sajūtas traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	07-0142	Losartan Actavis 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N21; N50; N56; N98; N100; N210; N280; N20; N28; N30; N90; 50 mg ABPE pudele N100; N250	Actavis Group hf, Īslande	DK/H/0922/003 /IB/036/G	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Cozaar. Zāļu aprakstā 4.1 apakšpunktā pievienota indikācija- esenciālas hipertensijas ārstēšanai bērniem un pusaudžiem no 6 – 18 gadu vecumam. 4.2 atbilstoši papildināts ar devām un lietošanu. 5.1 pievienoti pētījumu dati pacientiem ar sirds mazspēju, bērniem ar proteīnūriju un hipertenziju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H/PSUR/0056/002) losartānam/Cozaar. Zāļu aprakstā 4.8 apakšpunktā blakusparādības, kas iepriekš tika norādītas pie noteiktas indikācijas, tagad apvienotas kopīgā tabulā. Pievienota blakusparādība - garšas sajūtas traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
66	10-0503	Maalox 400 mg/400 mg chewable tablets (sugar free), Chewable tablets, 400 mg/400 mg	Alumīnii hydroxidum, Magnesii hydroxidum	400 mg/400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N40	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	10-0503/IB/001	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu magnija hidroksīdu.; IB B.I.d.1.b3 Aktīvo vielu uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Tiek mainīti uzglabāšanas nosacījumi aktīvai vielai magnija hidroksīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	11-0202	Maxalt 10 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate, tablets, 10 mg	Rizatriptanum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/004/IA/053/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/206/G. Mainās Īrijā. Bija: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Pelham House, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija; Būs: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Red Oak North, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija.
68	11-0200	Maxalt 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Rizatriptanum	10 mg Alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/002/IA/053/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/206/G. Mainās Īrijā. Bija: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Pelham House, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija; Būs: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Red Oak North, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija.
69	11-0201	Maxalt 5 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate, tablets, 5 mg	Rizatriptanum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/003/IA/053/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/206/G. Mainās Īrijā. Bija: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Pelham House, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija; Būs: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Red Oak North, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija.
70	11-0199	Maxalt 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Rizatriptanum	5 mg Alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/001/IA/053/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/206/G. Mainās Īrijā. Bija: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Pelham House, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija; Būs: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Red Oak North, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	09-0032	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/003/ IA/022	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Itālijā. Bija: DOC Generici S.r.l., Via Manuzio 7, 20124, Milano, Itālija; Būs: DOC Generici S.r.l., Via Turati 40, 20121 Milano, Itālija.
72	09-0030	Metformin Aurobindo 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/001/ IA/022	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Itālijā. Bija: DOC Generici S.r.l., Via Manuzio 7, 20124, Milano, Itālija; Būs: DOC Generici S.r.l., Via Turati 40, 20121 Milano, Itālija.
73	09-0031	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/002/ IA/022	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Itālijā. Bija: DOC Generici S.r.l., Via Manuzio 7, 20124, Milano, Itālija; Būs: DOC Generici S.r.l., Via Turati 40, 20121 Milano, Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	10-0242	Mofenstra 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/2505/001 /IB/008/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls testa procedūra.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls testa procedūra.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls testa procedūra.
75	10-0243	Mofenstra 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/2505/002 /IB/008/G	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls testa procedūra.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls testa procedūra.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta aktīvās vielas montelukasta nātrija sāls testa procedūra.
76	05-0385	MultiBic 2 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/002 /IB/028	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	05-0386	MultiBic 3 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/003 /IB/028	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
78	05-0387	MultiBic 4 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration,	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/004 /IB/028	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
79	05-0388	MultiBic potassium-free solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml PE tereftalāta/Si oksīda/PA/PP divu nodalījumu maiss poliolefīna plēvē N2	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0388/001 /IB/028	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	01-0276	Neurontin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N100; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/001 /IA/043	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/280/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
81	01-0277	Neurontin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N100; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/002 /IA/043	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/280/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
82	01-0278	Neurontin 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/003 /IA/043	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/280/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
83	03-0016	Neurontin 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Gabapentinum	600 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N30; N45; N50; N60; N84; N90; N100; N200; N500; 600 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N50; N20; N30; N45; N60; N84; N90; N200; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/004 /IA/0124/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/280/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	03-0017	Neurontin 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Gabapentinum	800 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N50; N20; N30; N45; N60; N84; N90; N200; N500; 800 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N30; N45; N50; N60; N84; N90; N100; N200; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/005 /IA/0124/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/280/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	95-0106	Novokaīns 5 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 5 mg/ml	Procaini hydrochloridum	25 mg/5 ml Stikla ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta HBM Pharma S.R.O., Sklabinska 30, 03680, Martin, Slovākija; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta HBM Pharma S.R.O., Sklabinska 30, 03680, Martin, Slovākija.; IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (krāsu koda gredzeni uz ampulām) un kas neskar produkta informāciju.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs HBM Pharma S.R.O., Sklabinska 30, 03680, Martin, Slovākija; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Iepakojuma komponentu piegādātāju pievienošana.
86	95-0106	Novokaīns 5 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 5 mg/ml	Procaini hydrochloridum	25 mg/5 ml Stikla ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija		IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek paplašināts parametrs "piemaisījumi".

1	2	3	4	5	6	7	8
87	10-0084	Ostemax 70 mg tablets, Tablets, 70 mg	Natrii alendronas	70 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N40	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	SE/H/0862/001/IB/06/G	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras UK/H/PSUR/0070 /001 atsaucēs zālēm Fosamax. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos 4.2- 4.8 un 5.1. Papildināta informācija par žokļa osteonekrozes attīstības risku, smagām ādas reakcijām, pievienoti dati par zāļu ietekmi uz kalcija un fosfora koncentrāciju serumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai alendronātam. Pievienots norādījums zāles neietot osteoporozes ārstēšanai bērniem līdz 18 gadu vecumam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
88	10-0068	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 100 mg/20 ml	Oxaliplatinum	100 mg Flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	NL/H/1791/001/IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu oksaliplatin.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	10-0069	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 50 mg/10 ml	Oxaliplatinum	50 mg Flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	NL/H/1791/001/IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu oksaliplafīns.
90	07-0292	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0820/001/IA/022/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Vācijā. Bija: Teva GmbH, Wasastrasse 50, 01445 Radebeul, Vācija; Būs: Teva GmbH, Graf-Arco-str. 3, 89079 Ulm, Vācija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Francijā. Bija: Teva Sante, Immeuble Palatin 1, 1 cours du Triangle, 92936 Paris La Defense Cedex, Francija; Būs: Teva Sante, 110, Esplanade du General de Gaulle, 92931 Paris La Defense Cedex, Francija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Portugālē. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 1, Piso 3, 2740-264 Porto Salvo, Portugāle; Būs: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 5-A, Piso-2, 2740-245 Porto Salvo, Portugāle.
91	09-0249	Oxcarbazepine Teva 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Oxcarbazepinum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N30; N50; N56; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1304/001/IB/005	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par smagu hipersensivitātes reakciju attīstības risku saistībā ar HLA-B*1502 un HLA-A*3101 alēlēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	09-0250	Oxcarbazine Teva 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Oxcarbazine	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N30; N50; N56; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1304/002 /IB/005	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par smagu hipersensivitātes reakciju attīstības risku saistībā ar HLA-B*1502 un HLA-A*3101 alēlēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
93	09-0251	Oxcarbazine Teva 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Oxcarbazine	600 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N30; N50; N56; N100; N200; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1304/003 /IB/005	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem par smagu hipersensivitātes reakciju attīstības risku saistībā ar HLA-B*1502 un HLA-A*3101 alēlēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
94	08-0344	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4000 mg/500 mg	Piperacillinum, Tazobactamum	4000 mg/500 mg Stikla pudele N1; N5; N10; N12; N50; 4000 mg/500 mg Stikla flakons N1; N5; N10; N12; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0856/002/ IA/025/G	IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Tiek pievienots ražošanas procesa laikā veicams tests.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai ; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek atjaunota palīgvielas nātrija hidrogēnkarbonāta specifiskācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	05-0399	Plasmalyte solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii gluconas, Natrii acetat trihydricum	500 ml Viaflo maisiņš N1; 1000 ml Viaflo maisiņš N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0483/001 /IB/030	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
96	09-0443	Plavocorin 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg PVH/Aclar/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 75 mg ABPE pudele N100; N500	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1732/001 /IA/004	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
97	97-0150	Pneumo 23, Solution for injection in a pre-filled syringes	Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum	0,5 ml Pilnšīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0150/IB/007/G	IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IB B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
98	97-0150	Pneumo 23, Solution for injection in a pre-filled syringes	Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum	0,5 ml Pilnšīrce N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0150/IB/006/G	IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas. ; IB B.I.b.2.c Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/ starpprodukta testa procedūrā: citas reaģenta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana), kas būtiski neietekmē aktīvās vielas vispārējo kvalitāti ; IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas. ; IB B.I.b.z Izmaiņas aktīvās vielas kontrolē. Citas izmaiņas. ; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas holīna hlorīda kvantitatīvās noteikšanas metodē.
99	11-0300	Propofol Pfizer 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DE/H/2519/001/IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/280/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
100	11-0301	Propofol Pfizer 20 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Propofolum	1000 mg/50 ml Stikla pudelīte N1; N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DE/H/2519/002/IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/280/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
101	05-0457	Rawel SR 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N60; N90	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	SI/H/0100/001/IA/008	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas indapamīds sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	07-0201	Remodulin 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Treprostinilum	20 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/001/IA/025	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas treprostinils sēriju kontroles vietas nosaukums un adrese.
103	07-0204	Remodulin 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Treprostinilum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/004/IA/025	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas treprostinils sēriju kontroles vietas nosaukums un adrese.
104	07-0202	Remodulin 2,5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2,5 mg/ml	Treprostinilum	50 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/002/IA/025	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas treprostinils sēriju kontroles vietas nosaukums un adrese.
105	07-0203	Remodulin 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Treprostinilum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/003/IA/025	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas treprostinils sēriju kontroles vietas nosaukums un adrese.
106	11-0270	Rosuvastatin Krka 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/002/IA/005/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
107	11-0271	Rosuvastatin Krka 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Rosuvastatinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/003 /IA/005/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
108	11-0272	Rosuvastatin Krka 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/004 /IA/005/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
109	11-0273	Rosuvastatin Krka 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Rosuvastatinum	30 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/005 /IA/005/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
110	11-0274	Rosuvastatin Krka 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/006 /IA/005/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
111	11-0269	Rosuvastatin Krka 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/001 /IA/005/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
112	10-0403	Sortis 10 mg chewable tablets, Chewable tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/006 /IA/124	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/280/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
113	98-0598	Sortis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg ABPE pudele N90; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N10; N4; N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (20x10); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/001 /IA/124	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/280/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
114	10-0404	Sortis 20 mg chewable tablets, Chewable tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/007 /IA/124	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/280/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
115	98-0599	Sortis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg ABPE pudele N90; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N10; N4; N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/002 /IA/124	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/280/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
116	10-0405	Sortis 40 mg chewable tablets, Chewable tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/008 /IA/124	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/280/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	98-0600	Sortis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg ABPE pudele N90; 40 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30; N4; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/003/IA/124	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/280/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
118	10-0402	Sortis 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Atorvastatinum	5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/005/IA/124	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/280/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
119	03-0502	Sortis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg ABPE pudele N90; 80 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30; N4; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N100; N98; N200 (10x20); N500; N90	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0109/004/IA/124	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/280/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
120	09-0234	Taflotan 15 micrograms/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 15 mcg/ml	Tafluprostum	45 mcg/0,3 ml ZBPE pudele N30; N90	Santen Oy, Somija	DE/H/0991/002/IA/019/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/206/G. Mainās Īrijā. Bija: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Pelham House, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Īrija; Būs: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Red Oak North, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	93-0495	Tienam I.V. 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Cilastatinum, Imipenemum	500 mg/500 mg Stikla flakons N1; N10; N25	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/2160/001/IA/0006/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/206/G. Mainās Īrijā. Bija: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Pelham House, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija; Būs: Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited, Red Oak North, South County Business park, Leopardstown, dublin 18, Īrija.
122	10-0165	Topotecan Accord 4 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 4 mg	Topotecanum	4 mg/1 vial Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1345/001/IB/003/G	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Hycamtin. Izmaiņas zāļu apraksta 4.2, 4.4, 4.6 un 4.8 apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
123	07-0125	Trachilid 8 mg lozenges, Lozenges, 8 mg	Lidocainum hydrochloridum	8 mg PVH/Al blisteris N20; N2; N10; N12; N16; N24; N30; N36; N40; N50; N48; N60; N100	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	NL/H/0926/001/IA/009	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu lidokaīna hidrohlorīds.
124	00-0023	Suprastin 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Chloropyramini hydrochloridum	20 mg/ml Stikla ampula N5	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek atjaunota lietošanas instrukcija.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone