

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	99-0670	Allopurinol Nycomed 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Allopurinolum	100 mg Stikla pudelīte (brūna) N50	Nycomed Danmark ApS, Dānija	99-0670/IA/001/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:Nycomed SEFA AS, Jaama 55B, Polva, EE – 63308 , Igaunija; būs: Takeda Pharma, Jaama 55B, Polva, EE – 63308 , Igaunija.
2	93-0442	Allopurinol Nycomed 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Allopurinolum	300 mg Stikla pudelīte (brūna) N50	Nycomed Danmark ApS, Dānija	93-0442/IA/001/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija:Nycomed SEFA AS, Jaama 55B, Polva, EE – 63308 , Igaunija; būs: Takeda Pharma, Jaama 55B, Polva, EE – 63308 , Igaunija.
3	99-0289	Dexofan 3 mg/ml oral solution, Oral solution, 3 mg/ml	Dextromethorphanī hydrobromidum	600 mg/200 ml Stikla pudelīte N1	Nycomed SEFA AS, Igaunija	99-0289/IA/031/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās ražotāja nosaukums. Bija: Nycomed Pharma AS, Solbaervegen 5, Elverum, N-2409, Norvēģija; būs: Takeda Nycomed AS, Solbaervegen 5, Elverum, N-2409, Norvēģija.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja un iepakojšanas vietas nosaukums. Bija: Nycomed Pharma AS, Solbaervegen 5, Elverum, N-2409, Norvēģija; būs: Takeda Nycomed AS, Solbaervegen 5, Elverum, N-2409, Norvēģija.
4	93-0507	Dexofan 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Dextromethorphanī hydrobromidum	30 mg Stikla trauciņš N10; 30 mg PVH/Al blisteris N10	Nycomed SEFA AS, Igaunija	93-0507/IA/030/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās ražotāja un iepakojšanas vietas nosaukums. Bija: Nycomed SEFA AS, Jaama 55B, Polva, EE – 63308, Igaunija; būs: Takeda Pharma AS, Jaama 55B, Polva, EE – 63308, Igaunija ; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums un adrese. Bija: Nycomed Danmark ApS, Adelgade 18, DK 9500, Hobro, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Apotekerstien 9, DK 9500, Hobro, Dānija

1	2	3	4	5	6	7	8
5	04-0354	Prefemin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Agni casti fructus extractum siccum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90	Nycomed SEFA AS, Igaunija	04-0354/IA/028/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja un iepakojšanas vietas nosaukums. Bija: Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija.
6	07-0124	Climofemin 6,5 mg tablets, Tablets, 6,5 mg	Cimicifugae rhizomae extractum siccum	6,5 mg PVH/PVDH/Al blisteris N30	Nycomed SEFA AS, Igaunija	07-0124/IA/029/G	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās ražotāja un iepakojšanas vietas nosaukums. Bija: Nycomed SEFA AS, Jaama 55B, Polva, EE – 63308, Igaunija; būs: Takeda Pharma AS, Jaama 55B, Polva, EE – 63308, Igaunija
7	98-0067	Allergodil 0,05 % eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,05 %	Azelastini hydrochloridum	2 mg/4 ml ABPE pudele N1; 5 mg/10 ml ABPE pudele N1; 4 mg/8 ml ABPE pudele N1; 3 mg/6 ml ABPE pudele N1	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	98-0067/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
8	96-0663	Allergodil 0,1 % nasal spray, Nasal spray, solution, 0,1 %	Azelastini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	96-0663/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
9	00-1032	Alprazolam-Grindeks 0,25 mg tabletes, Tablets, 0,25 mg	Alprazolamum	0,25 mg PVH/Al blisteris N30	Grindeks AS, Latvija	00-1032/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
10	00-1033	Alprazolam-Grindeks 0,5 mg tabletes, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg PVH/Al blisteris N30	Grindeks AS, Latvija	00-1033/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	00-1034	Alprazolam-Grindeks 1 mg tabletes, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg PVH/Al blisteris N30	Grindeks AS, Latvija	00-1034/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
12	07-0119	Alventa 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250; 150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/0799/003/IA/014	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 venlafaksīna hidrohlorīds.
13	07-0117	Alventa 37,5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N60; N50; N98; N100; N7; 37,5 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/0799/001/IA/014	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 venlafaksīna hidrohlorīds.
14	07-0118	Alventa 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg ABPE trauciņš N50; N100; N250; 75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/0799/002/IA/014	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 venlafaksīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	05-0159	Ambroxol - BCPP 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg PVH/Al blisteris N20	SIA "Briz", Latvija		IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ambroksola hidrohlorīda sertifikāts.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no aktīvās vielas specifiskācijas.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska aktīvās vielas specifiskācijas parametra svītrosana.; IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas aktīvās vielas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metodē.; IA B.I.b.1. c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ambroksola hidrohlorīdu.
16	99-0092	Amitriptyline - Grindeks 25 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 25 mg	Amitriptylini hydrochloridum	25 mg PVH/Al blisteris N50	AS Grindeks, Latvija	99-0092/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	99-0474	Amitriptyline-Grindeks 10 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 10 mg	Amitriptylini hydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N50	AS Grindeks, Latvija	99-0474/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
18	96-0515	Amitriptylinum Meda 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Amitriptylini hydrochloridum	25 mg PVH/Al blisteris N60	Meda Pharma SIA, Latvija	96-0515/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
19	05-0127	Ampisid IM 1000 mg/500mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 mg/500 mg	Ampicillinum, Sulbactamum	1,5 g Flakons N1	SIA "Asfarma Balt", Latvija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
20	05-0125	Ampisid IM 250mg/125mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250mg/125mg	Ampicillinum, Sulbactamum	375 mg Flakons N1	SIA "Asfarma Balt", Latvija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
21	05-0126	Ampisid IM 500mg/250mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500mg/250mg	Ampicillinum, Sulbactamum	750 mg Flakons N1	SIA "Asfarma Balt", Latvija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	05-0124	Ampisid IM/IV 1000mg/500mg powder and solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000mg/500mg	Ampicillinum, Sulbactamum	1,5 g Flakons N1	SIA "Asfarma Balt", Latvija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
23	05-0122	Ampisid IM/IV 250mg/125mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250mg/125mg	Ampicillinum, Sulbactamum	375 mg Flakons N1	SIA "Asfarma Balt", Latvija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
24	05-0123	Ampisid IM/IV 500 mg/250 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 mg/250 mg	Ampicillinum, Sulbactamum	750 mg Flakons N1	SIA "Asfarma Balt", Latvija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	05-0363	Analgin 500 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mg/ml	Metamizolum natricum	1000 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100 (10 X10)	SIA "Briz", Latvija		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 (metamizola nātrija sāls).; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas galprodukta ražotāja aktīvās vielas specifikācijā.
26	95-0266	Androcur 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Cyproteroni acetat	50 mg PVH/Al blisteris N50 (5x10)	Bayer Pharma AG, Vācija	95-0266/IB/001	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots jauns gatavā produkta ražotājs
27	03-0498	Anzatax 30 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	30 mg/5 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	03-0498/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	03-0500	Anzatax 300 mg/50 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	03-0500/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
29	05-0589	ASA-Grindeks 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Acidum acetylsalicylicum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N50	AS Grindeks, Latvija	05-0589/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
30	03-0281	Asentra 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sertralinum	100 mg Blisteris N28	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0281/IA/001	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas sertralīna ražošanas vieta.
31	03-0280	Asentra 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sertralinum	50 mg Blisteris N28	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0280/IA/001	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas sertralīna ražošanas vieta.
32	00-1271	Atenodeks 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Atenololum	100 mg Blisteris N28	Grindeks AS, Latvija	00-1271/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
33	00-1270	Atenodeks 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Atenololum	50 mg Blisteris N28	Grindeks AS, Latvija	00-1270/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	10-0012	Begsan 25 mg/g gel, Gel, 25 mg/g	Ketoprofenum	750 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 1250 mg/50 g Alumīnija tūba N1	AS "Grindeks", Latvija	10-0012/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
35	96-0460	Benzotal 200 mg/g ointment, Ointment, 200 mg/g	Benzylis benzoas	6 g/30 g Tūbiņa N1	AS Grindeks, Latvija	96-0460/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
36	01-0300	Betamaks 100 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 100 mg	Sulpiridum	100 mg Polietilēna trauciņš N30	AS Grindeks, Latvija	01-0300/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
37	01-0301	Betamaks 200 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 200 mg	Sulpiridum	200 mg Polietilēna trauciņš N30	AS Grindeks, Latvija	01-0301/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
38	96-0104	Betamaks 50 mg film- coated tablets , Film- coated tablets, 50 mg	Sulpiridum	50 mg Polietilēna trauciņš N30	AS Grindeks, Latvija	96-0104/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
39	97-0256	Bisacodyl - Grindeks 5 mg zarnās šķīstošās tabletes, Gastro-resistant tablets, 5 mg	Bisacodylum	5 mg Blisteris N20; N40	AS Grindeks, Latvija	97-0256/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
40	96-0575	Bisacodyl Meda 5 mg coated tablets, Coated tablets, 5 mg	Bisacodylum	5 mg Blisteris N30	Meda Pharma SIA, Latvija	96-0575/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
41	98-0366	Bromhexine-Grindeks 4 mg tabletes, Tablets, 4 mg	Bromhexini hydrochloridum	4 mg Blisteris N50	AS Grindeks, Latvija	98-0366/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	95-0038	Bromhexine-Grindeks 4 mg/5 ml sīrups, Syrup, 4 mg/5 ml	Bromhexini hydrochloridum	80 mg/100 ml Stikla pudele N1	Grindeks AS, Latvija	95-0038/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
43	98-0367	Bromhexine-Grindeks 8 mg tabletes, Tablets, 8 mg	Bromhexini hydrochloridum	8 mg Blisteris N50	AS Grindeks, Latvija	98-0367/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
44	10-0001	Brufen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; 200 mg PVH/Al blisteris N30; 200 mg ABPE pudele N100	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/0912/001/IA/018	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek veikta par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Abbot GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Vācija; būs: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Vācija.
45	10-0002	Brufen 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg ABPE pudele N100; 400 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N60; 400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N60	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/0912/002/IA/018	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek veikta par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Abbot GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Vācija; būs: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Vācija.
46	11-0251	Brufen 800 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 800 mg	Ibuprofenum	800 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; 800 mg ABPE pudele N100	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/0912/005/IA/018	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek veikta par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Abbot GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Vācija; būs: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	96-0571	Capsicam ointment, Ointment	Camphora racemica, Dimethylis sulfoxidum, Terebinthini aetheroleum, Benzylis nicotinas, Nonivamidum	50 g Tūbiņa N1; 30 g Tūbiņa N1	AS Grindeks, Latvija	96-0571/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
48	12-0020	Carzan HCT 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	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2119/002/ IA/005	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek atjaunota aktīvās vielas kandesartāna cileksetils specifikācija atbilstoši Eiropas farmakopejai.
49	12-0019	Carzan HCT 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	Zentiva, k.s., Čehija	NL/H/2119/001/ IA/005	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek atjaunota aktīvās vielas kandesartāna cileksetils specifikācija atbilstoši Eiropas farmakopejai.
50	96-0450	Chlorchinaldin 2 mg lozenges, Lozenges, 2 mg	Chlorquinaldolum	2 mg PVH/Al blisteris N20	Meda Pharma SIA, Latvija	96-0450/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
51	05-0085	Citramon P tablets, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N20 (2x10); N10 (1x10); N60 (6x10)	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas acetilsalicilskābes specifikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	97-0566	Cyclodol 2 mg tabletes, Tablets, 2 mg	Trihexyphenidyl hydrochloridum	2 mg PVH/Al blisteris N50	AS Grindeks, Latvija	97-0566/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
53	05-0582	Cyklokapron 500 mg tabletes, Tablets, 500 mg	Acidum tranexamicum	500 mg ABPE pudelīte N20; N30; N50; N100; 500 mg PVH/Al blisteris N2; N20; N30	Meda AB, Zviedrija	05-0582/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
54	06-0002	Clarithromycin - Teva 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/Al blisteris N14; N12; N10; N20; N120; 250 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N12; N14; N20; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0002/IA/003/G	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 klaritromicīna sertifikāts no jauna ražotāja.
55	06-0003	Clarithromycin - Teva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N14; N10; N30; 500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N14; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0003/IA/003/G	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 klaritromicīna sertifikāts no jauna ražotāja.
56	04-0023	Clindamycin-MIP 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Clindamycinum	300 mg PVH/Al blisteris N6; N12; N16; N30	MIP Pharma GmbH, Vācija		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 klindamicīna hidrohlorīda sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	04-0024	Clindamycin-MIP 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Clindamycinum	600 mg PVH/Al blisteris N6; N12; N16; N32	MIP Pharma GmbH, Vācija		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 klindamicīna hidrohlorīda sertifikāts.
58	09-0524	Clopidogrel Actavis 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg ABPE pudele N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 75 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1615/001/IA/007/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1615/IA/007/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Arrow Pharma (Malta) Ltd., 62, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1615/IA/007/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Arrow Pharma (Malta) Ltd., 62, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Arrow Pharma (Malta) Ltd., 62, Hal far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas gatavā produkta sekundārās un primārās iepakojšanas vietas TjoaPack Boskoop B.V., Frankrijklaan 3, Hazerswoude - Dorp, Nīderlande.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.2. Tiek labota drukas kļūda Clopidogrel Actavis 75 mg tablešu testa procedūrā.
59	95-0131	Dezaminooksitocīns 50 SV tabletes, Tabletes, 50 IU	Demoxytocinum	50 SV PVH/Al blisteris N10	AS Grindeks, Latvija	95-0131/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	94-0104	Diazepeks 5 mg tabletes, Tablets, 5 mg	Diazepamum	5 mg PVH/Al blisteris N20; 5 mg Polietilēna trauciņš N250	AS Grindeks, Latvija	94-0104/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
61	96-0050	Diazepeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 5 mg/ml	Diazepamum	10 mg/2 ml Ampula N10; N330	AS Grindeks, Latvija	96-0050/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
62	06-0159	DicloFlex 4 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 4 %	Diclofenacum natricum	300 mg/7,5 g Pudeliņe N1; 500 mg/12,5 g Pudeliņe N1; 1000 mg/25 g Pudeliņe N1	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0563/001 /IA/021/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Īrijā. Bija: Astellas Pharma Co Ltd, 25 The Courtyard, Kilcarbery Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Īrija; būs: :Astellas Pharma Co Ltd, 5 Waterside, Citywest Business Campus, Naas Road, Dublin 24, Īrija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Īrijā. Bija: Temmler Werke GmbH, Weihenstephaner Str.28, 81673 Munchen, Vācija; būs: Pharbil Waltrop GmbH, Im Wirrigen 25, 45731 Waltrop, Vācija.
63	97-0565	Digoxin - Grindeks 0,25 mg tabletes, Tablets, 0,25 mg	Digoxinum	0,25 mg Blisteris N50	AS Grindeks, Latvija	97-0565/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
64	98-0005	Diphereline 3,75 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 3,75 mg	Triptorelinum	3,75 mg Stikla flakons N1	Ipsen Pharma, Francija	98-0005/IB/002	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Pievienota alternatīva gala produkta pārbaudes metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	06-0118	Drotaverine-Grindeks 20 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 20 mg/ml	Drotaverini hydrochloridum	40 mg/2 ml Stikla ampula N25	AS Grindeks, Latvija	06-0118/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
66	05-0485	Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinal gel, Intestinal gel, 20 mg/ml + 5 mg/ml	Levodopum, Carbidopum monohydricum	100 ml Kasete N1; N7	Abbott Products GmbH, Vācija	SE/H/0415/001/ IB/040	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 par impulsu kontroles traucējumu risku levodopas, dopamīna agonistu un katehol - O- metiltransferāzes inhibitoru zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
67	97-0505	Efferalgan 150 mg suppositories, Suppositories, 150 mg	Paracetamolum	150 mg Blisteris N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
68	97-0236	Efferalgan 30 mg/ml oral solution for children, Oral solution for children, 30 mg/ml	Paracetamolum	2,7 g/90 ml Stikla pudelīte N1	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
69	97-0504	Efferalgan 300 mg suppositories, Suppositories, 300 mg	Paracetamolum	300 mg Blisteris N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	99-0141	Efferalgan 500 mg effervescent tablets , Effervescent tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Blisteris N16	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
71	97-0506	Efferalgan 80 mg suppositories , Suppositories, 80 mg	Paracetamolum	80 mg Blisteris N10	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
72	97-0237	Efferalgan C 330 mg/200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 330 mg/200 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum	330 mg/200 mg Tūbiņa N10; N20	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
73	05-0199	Eligard 22,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 22,5 mg	Leuprorelini acetat	22,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/002 /IA/042/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Astellas Pharma Europe B.V., Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp, Nīderlande; būs: Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62 2333 BE Leiden, Nīderlande.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/0508/IA/042/G iekļautās izmaiņas. Bija: Astellas Pharma Europe B.V., Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp, Nīderlande; būs: Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62 2333 BE Leiden, Nīderlande.; 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 MediGene AG, Lochhamer Strasse 11 82152 Planegg/Martinsried, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	07-0345	Eligard 45 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 45 mg	Leuprorelini acetat	45 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Paplātes iepakojums); N2 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/003/IA/042/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Astellas Pharma Europe B.V., Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp, Nīderlande; būs: Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62 2333 BE Leiden, Nīderlande.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/0508/IA/042/G iekļautās izmaiņas. Bija: Astellas Pharma Europe B.V., Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp, Nīderlande; būs: Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62 2333 BE Leiden, Nīderlande.; 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 MediGene AG, Lochhamer Strasse 11 82152 Planegg/Martinsried, Vācija.
75	05-0198	Eligard 7,5 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 7,5 mg	Leuprorelini acetat	7,5 mg Polipropilēna pilnšīrce un COK pilnšīrce N1 (Paplātes iepakojums); N3 (Paplātes iepakojums)	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	DE/H/0508/001/IA/042/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Astellas Pharma Europe B.V., Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp, Nīderlande; būs: Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62 2333 BE Leiden, Nīderlande.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā DE/H/0508/IA/042/G iekļautās izmaiņas. Bija: Astellas Pharma Europe B.V., Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp, Nīderlande; būs: Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62 2333 BE Leiden, Nīderlande.; 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 MediGene AG, Lochhamer Strasse 11 82152 Planegg/Martinsried, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	06-0266	Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Sanofi-aventis Latvia, Latvija	06-0266/IA/001	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
77	97-0161	Femoden 75/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 µg/30 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	70 µg/35 µg PVH/Al blisteris N21	Bayer Pharma AG, Vācija	97-0161/IA/001	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 (gestodēns) sertifikāts.
78	98-0132	Fervex granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/25 mg/200 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Pheniraminum maleas	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
79	98-0653	Fervex granules for oral solution, for children, Granules for oral solution, 280 mg/10 mg/100 mg	Paracetamolum, Pheniraminum maleas, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
80	98-0505	Fervex sugar-free, granules for oral solution, for adults, Granules for oral solution, 500 mg/25 mg/200 mg	Paracetamolum, Pheniraminum maleas, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/Al/PE paciņa N8	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	02-0266	Flixonase Nasule Drops 400 micrograms nasal drops, Nasal drops, 400 µg	Fluticasoni propionas	0,4 mg Flakons N28 (4x7)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0266/IB/001	IB C.I.z. Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Harmonizēta un papildināta drošuma informācija lietošanas instrukcijā ar zāļu aprakstu un pēdējo lietošanas instrukciju, kas tika apstiprināta savstarpējās atzīšanas procedūrā. Lietošanas instrukcijas sadaļās 2 un 4 pievienots brīdinājums lietot mēzāko efektīvo zāļu devu, un īpašos gadījumos, lietot papildus steroīdos hormonus. Izmaiņas skar tikai lietošanas instrukciju.
82	03-0260	Fludara 10 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg	Fludarabini phosphas	10 mg Blisteris N15; N20	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	03-0260/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
83	11-0364	Fludarabine-Grindeks 50 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 50 mg	Fludarabini phosphas	50 mg Stikla flakons N1; N5	AS Grindeks, Latvija	11-0364/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
84	95-0289	Flurodeks 1,1 mg tabletes ar apelsīnu garšu, Tablets, 1,1 mg	Natrii fluoridum	1,1 mg PVH/Al blisteris N30; 1,1 mg Polietilēna trauciņš N250	A/S Grindeks, Latvija	95-0289/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
85	94-0022	Flurodeks 2,2 mg tabletes, Tablets, 2,2 mg	Natrii fluoridum	2,2 mg Plastmasas trauciņš N250	AS Grindeks, Latvija	94-0022/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
86	98-0258	Ftorafur 400 mg cietās kapsulas, Cietās kapsulas, 400 mg	Tegafurum	400 mg ABPE trauciņš N100	AS Grindeks, Latvija	98-0258/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	11-0312	Gelaspan 4% solution for infusion, Solution for infusion, 4%	Gelatina, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum	4 %/500 ml Polietilēna maiss N20; 4 %/500 ml ZBPE pudele N10; 4 %/1000 ml Polietilēna maiss N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	UK/H/3634/001/IA/002/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.2. - nelielas izmaiņas nātrija noteikšanas metodē.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.2 - nelielas izmaiņas kālija noteikšanas metodē.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.2. Nelielas izmaiņas acetāta, malāta un laktāta jonu noteikšanā infūzijas šķīdumā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.2 - nelielas izmaiņas magnija noteikšanas metodē.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā UK/H/3634/001/IA/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.2.3.1 - nelielas izmaiņas nātrija noteikšanas metodē.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā UK/H/3634/001/IA/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.2.3.2 - nelielas izmaiņas kālija noteikšanas metodē.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā UK/H/3634/001/IA/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.2.3.4 - nelielas izmaiņas magnija noteikšanas metodē.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.2 - nelielas izmaiņas sukcinilēta želatīna noteikšanas metodē.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā UK/H/3634/001/IA/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.2.3 - nelielas izmaiņas sukcinilēta želatīna noteikšanas metodē.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.2.3.9 - nelielas izmaiņas sukcinilēta želatīna noteikšanas metodē.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.2.3.5 - nelielas izmaiņas amonija jonu noteikšanas metodē.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.2.3.3 - nelielas izmaiņas kalcija noteikšanā ar atomu absorbcijas spektrometrijas metodi.; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi izejvielas specifiskācijā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā UK/H/3634/001/IA/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.2.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5 - nelielas izmaiņas hlorīdu noteikšanā ar argentometrijas metodi.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas 3.moduļa sadaļā 3.2.P.5.; 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 kalcija hlorīda dihidrāts.; 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 magnija hlorīda heksahidrāts.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā UK/H/3634/001/IA/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.5.2 - nelielas izmaiņas sukcinilēta želatīna daudzuma noteikšanā infūzijas šķīdumā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā UK/H/3634/001/IA/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.4.2 - nelielas izmaiņas sukcinilēta želatīna daudzuma noteikšanā infūzijas šķīdumā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas nelielas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.4.3 - nelielas izmaiņas bakteriālo endotoksīnu noteikšanā.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
88	96-0648	Gynalgin 100 mg/250 mg vaginal tablets, Vaginal tablets, 100 mg/250 mg	Chlorquinaldolum, Metronidazolium	100 mg/250 mg Blisteris N10	Meda Pharma SIA, Latvija	96-0648/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
89	05-0149	GlucaGen Hypokit 1 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe, 1 mg	Glucagoni hydrochloridum	1 mg/1 ml Flakons N1	Novo Nordisk A/S, Dānija	DK/H/0011/001/IA/060/G	IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Novo Nordisk A/S, Hallas Alle, 4400 Kalundborg, Building DF, Dānija.
90	09-0131	Grimodin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0210/001/Ia/012	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, jo mainās pienākumu sadalījums. Iesniegts kopsavilkums par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
91	09-0132	Grimodin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0210/002/Ia/012	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, jo mainās pienākumu sadalījums. Iesniegts kopsavilkums par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
92	09-0133	Grimodin 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0210/003/Ia/012	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, jo mainās pienākumu sadalījums. Iesniegts kopsavilkums par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	00-1198	Haloperidol-Grindeks 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Haloperidolum	5 mg/1 ml Stikla ampula N5	Grindeks AS, Latvija	00-1198/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
94	00-0521	Heparīna "Nižfarm" ziede, Ointment	Heparinum natricum, Benzocainum, Benzyllic nicotinas	25 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		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 heparīna nātrija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.
95	00-0148	Hydrea 500 mg hard capsules, Hard capsules, 500 mg	Hydroxycarbamidum	500 mg Stikla pudelīte N100	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
96	02-0374	Hondroksīds 50 mg/100 mg/g ziede, Unguentum, 50 mg/100 mg/g	Chondroitini sulfas, Dimethylis sulfoxidum	30 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.
97	02-0374	Hondroksīds 50 mg/100 mg/g ziede, Unguentum, 50 mg/100 mg/g	Chondroitini sulfas, Dimethylis sulfoxidum	30 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas dimetilsulfoksīda specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	00-0162	Humulin N 100 IU/ml suspension for injection, Suspension for injection, 100 IU/ ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Kārtridžs N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0162/IB/001/G	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas cilvēka insulīna uzglabāšanas laika pagarināšana.
99	02-0227	Humulin N KwikPen 100 IU/ml suspension for injection , Suspension for injection, 100 IU/ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Pilnšļirce N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	02-0227/IB/001/G	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas cilvēka insulīna uzglabāšanas laika pagarināšana.
100	00-0163	Humulin R 100 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 100 IU/ml	Insulinum humanum	300 IU/3 ml Kārtridžs N5	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	00-0163/IB/001/G	IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas cilvēka insulīna uzglabāšanas laika pagarināšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	09-0369	Ibaldin Fast 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N6; N12; N18; N24	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0184/001/IA/012	IA B.II.c.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifikācijā. Tieks ieviesti stingrāki ierobežojumi palīgvielas eritrozīna specifikācijā.
102	04-0141	Ibuprofen - Grindeks 200 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Blisteris N20; N50; N10	AS "Grindeks", Latvija	04-0141/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
103	05-0527	Ibuprofen - Grindeks 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30	AS "Grindeks", Latvija	05-0527/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
104	11-0365	Ipidacrine-Grindeks 15 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 15 mg/ml	Ipidacrine hydrochloridum	15 mg/1 ml Stikla ampula N10 (2x5)	AS Grindeks, Latvija	11-0365/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
105	11-0366	Ipidacrine-Grindeks 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Ipidacrine hydrochloridum	5 mg/1 ml Stikla ampula N10 (2X5)	AS Grindeks, Latvija	11-0366/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
106	11-0064	Ipraalox 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/1849/001/IB/011	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenētisko 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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm. (Papildinātas blakusparādības- iekļauta agranulocitose, hipomagnēmija, garšas sajūtas izmaiņas, ginekomastija. Veiktas redakcionālas izmaiņas.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	04-0382	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla flakons N1; 500 mg/25 ml Stikla flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/IA/069	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Enestia Belgium NV, Klöcknerstraat 1, 3930 Hamont-Achel, Beļģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	04-0382	Irinotecan Hospira 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	40 mg/2 ml Stikla flakons N1; 500 mg/25 ml Stikla flakons N1; 100 mg/5 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0190/001/IA/070/G	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Beļģijā. Bija: Hospira Benelux BVBA, Stallestraat 63, BE-1180 Brussel, Beļģija; būs: Hospira Benelux BVBA, Noorderplaats 9, 2000 Antwerpen, Beļģija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Beļģijā. Bija: Hospira Benelux BVBA, Stallestraat 63, BE-1180 Brussel, Beļģija; būs: Hospira Benelux BVBA, Noorderplaats 9, 2000 Antwerpen, Beļģija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Luksemburgā. Bija: Hospira Benelux BVBA, Stallestraat 63, BE-1180 Brussel, Beļģija; būs: Hospira Benelux BVBA, Noorderplaats 9, 2000 Antwerpen, Beļģija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Hospira Benelux BVBA, Stallestraat 63, BE-1180 Brussel, Beļģija; būs: Hospira Benelux BVBA, Noorderplaats 9, 2000 Antwerpen, Beļģija.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Hospira Portugal Lda., Rua Amália Rodrigues, n° 240, 2750-228 Cascais, Portugāle; būs: Hospira Portugal Lda., Av. José Malhoa, n° 14-4°B, 1070-158 Lisboa, Portugāle.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārās iepakojšanas un uzglabāšanas vieta Norfachema Vjtauto 6, LT-5000, Jonava, Lietuva.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	11-0083	Yasnal 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg OPA/Al/PVH//PET/ Al blisteris N28 (4x7); N56 (8x7); N84 (12x7); N98 (14x7); N10 (1x10); N30 (3x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N90 (9x10); N100 (10x10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0175/002/ IB/003	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 par impulsu kontroles traucējumu risku levodopas, dopamīna agonistu un katehol - O-metiltransferāzes inhibitoru zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, korigēti atbilstoši ar pieņemtajām standartformām.
110	11-0084	Yasnal 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg OPA/Al/PVH//PET/ Al blisteris N28 (4x7); N56 (8x7); N84 (12x7); N98 (14x7); N10 (1x10); N30 (3x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N90 (9x10); N100 (10x10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0175/001/ IB/003	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 par impulsu kontroles traucējumu risku levodopas, dopamīna agonistu un katehol - O-metiltransferāzes inhibitoru zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, korigēti atbilstoši ar pieņemtajām standartformām.
111	05-0121	Jodoxid 200 mg vaginālie supozitoriji, Vaginal suppositories, 200 mg	Povidonum iodinatum	200 mg PVH/PE blisteris N10 (2x5)	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		IA B.II.d.l.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā parametrā apraksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	05-0121	Jodoxid 200 mg vaginālie supozitoriji, Vaginal suppositories, 200 mg	Povidonum iodinatum	200 mg PVH/PE blisteris N10 (2x5)	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija		IB B.I.b.l.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/ starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas.. Tiek atjaunota aktīvās vielas povidonjoda specifiskācija.
113	04-0391	Kamillosan 4,3 mg/g ointment, Ointment, 4,3 mg/g	Chamomillae flores extractum siccum	86 mg/20 mg Alumīnija tūba N1; 172 mg/40 g Alumīnija tūba N1; 430 mg/100 g Alumīnija tūba N1	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04-0391/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
114	04-0390	Kamillosan plus oromucosal spray, Oromucosal spray	Chamomillae flores extractum, Menthae piperitae aetheroleum, Anisi aetheroleum, Chamomillae aetheroleum	30 ml Stikla pudelīte (tumša) N1	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	04-0390/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
115	07-0240	KETOROLAC- GRINDEKS 30 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 30 mg/ml	Ketorolacum trometamolom	30 mg/1 ml Stikla ampula N10	AS Grindeks, Latvija	07-0240/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	97-0590	Lamictal 100 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 100 mg	Lamotriginum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/005/ IA/024	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, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, sekundārās, primārās iepakojšanas vieta un kvalitātes kontroles vieta: Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG., Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Vācija
117	02-0401	Lamictal 2 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 2 mg	Lamotriginum	2 mg ABPE pudele N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/001/ IA/024	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, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, sekundārās, primārās iepakojšanas vieta un kvalitātes kontroles vieta: Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG., Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Vācija
118	97-0591	Lamictal 200 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 200 mg	Lamotriginum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N14; N28; N98; N196; N10; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/006/ IA/024	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, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, sekundārās, primārās iepakojšanas vieta un kvalitātes kontroles vieta: Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG., Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
119	97-0588	Lamictal 25 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 25 mg	Lamotriginum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N21; N42; N10; N14; N28; N50; N56; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/003/ IA/024	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, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, sekundārās, primārās iepakojšanas vieta un kvalitātes kontroles vieta: Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG., Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Vācija
120	97-0587	Lamictal 5 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 5 mg	Lamotriginum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N42; N10; N14; N28; N50; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/002/ IA/024	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, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, sekundārās, primārās iepakojšanas vieta un kvalitātes kontroles vieta: Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG., Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Vācija
121	97-0589	Lamictal 50 mg dispersible/chewable tablets, Dispersible/chewable tablets, 50 mg	Lamotriginum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N42; N28; N98; N196; N10; N14; N50; N56; N60; N100; N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	NL/H/1539/004/ IA/024	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, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, sekundārās, primārās iepakojšanas vieta un kvalitātes kontroles vieta: Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG., Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Vācija
122	00-0405	Lidocaine-Grindeks 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/5 ml	Lidocaini hydrochloridum	100 mg/5 ml Stikla ampula N10	AS "Grindeks", Latvija	00-0405/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	01-0222	Lisinopril-Grindeks 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Lisinoprilum	10 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	01-0222/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
124	01-0223	Lisinopril-Grindeks 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Lisinoprilum	20 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	01-0223/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
125	98-0525	Logest 75 micrograms/20 micrograms film-coated tablets, Film coated tablets, 75 µg/20 µg	Ethinylestradiolum, Gestodenum	75 mcg/20 mcg PVH/Al blisteris N21	Bayer Pharma AG, Vācija	98-0525/IA/001	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (gestodēns) sertifikāts.
126	95-0292	Loperamide-Grindeks 2 mg cietās kapsulas, Capsules, hard, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg PVH/Al blisteris N10	AS Grindeks, Latvija	95-0292/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
127	95-0293	Mebendazole-Grindeks 100 mg tabletes, Tablettes, 100 mg	Mebendazolium	100 mg PVH/Al blisteris N6	A/S Grindeks, Latvija	95-0293/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
128	96-0372	Metindol 75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 75 mg	Indometacinum	75 mg Blisteris N25; N50	Meda Pharma SIA, Latvija	96-0372/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
129	96-0574	Metoprolol Meda 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PVH/Al blisteris N40; N30	Meda Pharma SIA, Latvija	96-0574/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	09-0169	Metoprolol Polpharma 190 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 190 mg	Metoprololi succinas	190 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N50; N56; N60; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1310/004/DC/IB/014	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
131	09-0166	Metoprolol Polpharma 23,75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 23,75 mg	Metoprololi succinas	23,75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1310/001/IB/014	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
132	09-0167	Metoprolol Polpharma 47,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 47,5 mg	Metoprololi succinas	47,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N50; N56; N60; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1310/002/DC/IB/014	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
133	09-0168	Metoprolol Polpharma 95 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 95 mg	Metoprololi succinas	95 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N50; N56; N60; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/1310/003/IB/014	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
134	98-0259	Mildronāts 0,5 g/5 ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 0,5 g/5 ml	Meldonium	10/5 ml Ampula N10	AS Grindeks, Latvija	98-0259/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
135	00-0406	Mildronāts 250 mg kapsulas, Capsules, 250 mg	Meldonium	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N40; N60	AS Grindeks, Latvija	00-0406/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
136	99-0095	Mildronāts 500 mg kapsulas, Kapsulas, 500 mg	Meldonium	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	AS Grindeks, Latvija	99-0095/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
137	12-0316	Mildronāts 500 mg tabletes, Tablets, 500 mg	Meldonium	500 mg Al/Al blisteris N30 (6X5); N60 (6X10)	AS Grindeks, Latvija	12-0316/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
138	99-0180	Mildronāts-Grindeks 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Meldonium	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	AS Grindeks, Latvija	99-0180/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
139	02-0068	Mirelle 60/15 micrograms film-coated tablets, Coated tablets, 60 µg/15 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	60 µg/15 µg PVH/Al blisteris N28	Bayer Pharma AG, Vācija	02-0068/IA/001	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 (gestodēns) sertifikāts.
140	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/IA/014	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Lek S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow, Polija
141	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/IA/014	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Lek S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow, Polija

1	2	3	4	5	6	7	8
142	07-0062	Nicorette Freshfruit 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/Al plāksnīte N15; N30; N105	McNeil AB, Zviedrija	07-0062/IA/001	IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai
143	07-0063	Nicorette Freshfruit 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/Al plāksnīte N15; N30; N105	McNeil AB, Zviedrija	07-0063/IA/001	IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai
144	10-0147	Nicorette Icemint Gum 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N15; N24; N30; N48; N90; N96; N105; N204; N210	McNeil AB, Zviedrija	10-0147/IA/001	IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai
145	10-0148	Nicorette Icemint Gum 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N15; N24; N30; N48; N90; N96; N105; N204; N210	McNeil AB, Zviedrija	10-0148/IA/001	IA B.III.2. c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiskāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai
146	11-0453	Nolpantol 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N100; N100 (100x1); N112; N140; 20 mg ABPE konteiners N250	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	UK/H/1585/001 /IB/016	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā. Bija: Pantoprazol Krka 20 mg comprimata gastrorezistente; būs: Nolpaza 20 mg comprimata gastrorezistente.

1	2	3	4	5	6	7	8
147	01-0449	Nurofen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N2; N3; N4; N6; N8; N10; N15; N16; N18; N20; N24; N28; N32; N48; N84; 200 mg ABPE pudele N96	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija		IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ELVIM Ltd. Kurzemes prosp.3, office 513, Rīga, LV-1067, Latvija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ELVIM Ltd. Kurzemes prosp.3, office 513, Rīga, LV-1067, Latvija.; 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 Ibuprofēns.; IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas (Ibuprofēns) piegādātājs.; 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 Ibuprofēns.

1	2	3	4	5	6	7	8
148	03-0422	Nurofen Forte 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N4; N6; N8; N10; N12; N15; N16; N18; N20; N24; N28; N32; N48; 400 mg PVH/Al blisteris N12; N48; N2; N3; N4; N6; N8; N10; N15; N16; N18; N20; N24; N28; N32; N32	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija		IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas (Ibuprofēns) piegādātājs.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta ELVIM Ltd. Kurzemes prosp.3, office 513, Rīga, LV-1067, Latvija. ; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs ELVIM Ltd. Kurzemes prosp.3, office 513, Rīga, LV-1067, Latvija.; 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 Ibuprofēns.; 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 Ibuprofēns.

1	2	3	4	5	6	7	8
149	10-0426	Olmesartan Medoxomil Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olmesartanum medoxomilum	10 mg Alumīnija blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0227/001 /IA/005/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 svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja, iepakojšanas vietas (primārās un sekundārās) un kvalitātes kontroles vietas adrese. Bija: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Hashikma 64 St., Industrial zone, Kfar Saba, 44102, Izraēla; būs: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., 18 Eli Hurvitz Street, Industrial zone, Kfar Saba, 44102, Izraēla.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Teva Pharma-Produtos Farmaceuticos Lda., Edificio Cyprium, Avenida 25 de Abril, No 15-2F, 2795-195 Linda a Velha, Portugāle; būs: Teva Pharma-Produtos Farmaceuticos Lda., Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2, 2740-245 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
150	10-0427	Olmesartan Medoxomil Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olmesartanum medoxomilum	20 mg Alumīnija blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0227/002 /IA/005/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 svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja, iepakojšanas vietas (primārās un sekundārās) un kvalitātes kontroles vietas adrese. Bija: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Hashikma 64 St., Industrial zone, Kfar Saba, 44102, Izraēla; būs: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., 18 Eli Hurvitz Street, Industrial zone, Kfar Saba, 44102, Izraēla.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Teva Pharma-Produtos Farmaceuticos Lda., Edificio Cyprium, Avenida 25 de Abril, No 15-2F, 2795-195 Linda a Velha, Portugāle; būs: Teva Pharma-Produtos Farmaceuticos Lda., Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2, 2740-245 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	10-0428	Olmesartan Medoxomil Teva 40 mg film-coated-tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Olmesartanum medoxomilum	40 mg Alumīnija blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0227/003 /IA/005/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 svītrotas par sērijas kontroli atbildīgā vieta.; IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās gatavā produkta ražotāja, iepakojšanas vietas (primārās un sekundārās) un kvalitātes kontroles vietas adrese. Bija: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Hashikma 64 St., Industrial zone, Kfar Saba, 44102, Izraēla; būs: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., 18 Eli Hurvitz Street, Industrial zone, Kfar Saba, 44102, Izraēla.; IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Teva Pharma-Produtos Farmaceuticos Lda., Edificio Cyprium, Avenida 25 de Abril, No 15-2F, 2795-195 Linda a Velha, Portugāle; būs: Teva Pharma-Produtos Farmaceuticos Lda., Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2, 2740-245 Porto Salvo, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
152	05-0465	Omacor 1000 mg soft capsules, Capsules, soft, 1000 mg	Omega-3-acidorum esteri ethylici 90	1000 mg ABPE pudele N28; N20; N60; N100; N280	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	FR/H/0105/001/IA/107/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.
153	06-0089	Omsal 0,4 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0105/001/IB/022	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/0014/002) tamsulosīna hidrohlorīdam. (Iekļauts brīdinājums, ka pacienti ar vāju CYP2D6 metabolizētāja fenotipu tamsulosīna hidrohlorīdu nedrīkst lietot kombinācijā ar spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem. 4.8 apakšpunktā papildinātas blakusparādības. Veiktas redakcionālas izmaiņas.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
154	06-0089	Omsal 0,4 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0105/001 /IB/021	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 Pediatrikās darba dalīšanas procedūru (Tamsulosīna hidrohlorīdam) (NL /W/0014 /pdWs/001). (Iekļauts brīdinājums, ka īstermiņa un ilgtermiņa klīniskos pētījumos ar tamsulosīnu ir novēroti ejakulācijas traucējumi. 4.8 apakšpunktā papildinātas blakusparādības. Veiktas redakcionālas izmaiņas.) Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
155	00-0626	Ortofen 20 mg/g ointment, Ointment, 20 mg/g	Diclofenacum natricum	0,6 g/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 1 g/50 g Alumīnija tūba N1	AS Grindeks, Latvija	00-0626/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
156	96-0162	Otinum 200 mg/g Ear Drops, Ear drops, 200 mg/g	Cholini salicylas	10 g Plastmasas PE pudele N1	Meda Pharma SIA, Latvija	96-0162/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
157	98-0533	Oxis Turbuhaler 4,5 micrograms/dose inhalation powder , Inhalation powder, 4,5 µg/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	810 mcg/180 dose Inhalators N180 (3x60); 270 mcg/60 dose Inhalators N60 (1x60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0533/IA/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Lietošanas instrukcijas tekstā precizēta inhalatora lietošana. Izmaiņas skar tikai lietošanas instrukciju.

1	2	3	4	5	6	7	8
158	98-0532	Oxis Turbuhaler 9 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 9 µg/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	1620 mcg/180 dose Inhalators N3; 540 mcg/60 dose Inhalators N1	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0532/IA/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Lietošanas instrukcijas tekstā precizēta inhalatora lietošana. Izmaiņas skar tikai lietošanas instrukciju.
159	98-0256	Oxytocin-Grindeks 5 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 5 IU/ ml	Oxytocinum	5 IU/1 ml Ampula N10	AS Grindeks, Latvija	98-0256/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
160	08-0242	Pantoprazole Actavis 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N140; 20 mg Al/Al blisteris N7; 20 mg Plastikāta konteiners N100; N250; 20 mg ABPE trauciņš N30	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1180/001 /IA/027/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Arrow Pharm (Malta) Ltd, 62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Arrow Pharm (Malta) Ltd, 62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta.
161	08-0243	Pantoprazole Actavis 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Blisteris N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N140; 40 mg Al/Al blisteris N7; 40 mg Plastikāta konteiners N30; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1180/002 /IA/027/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Arrow Pharm (Malta) Ltd, 62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Arrow Pharm (Malta) Ltd, 62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta.
162	98-0382	Paracetamol-Grindeks 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Blisteris N20; N10	AS "Grindeks", Latvija	98-0382/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
163	97-0645	Pulmicort Turbuhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Budesonidum	100 mcg/dose Inhalators N200	AstraZeneca AB, Zviedrija	97-0645/IA/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Lietošanas instrukcijas tekstā precizēta inhalatora lietošana. Izmaiņas skar tikai lietošanas instrukciju.
164	97-0646	Pulmicort Turbuhaler 200 micrograms/dose inhalation powder , Inhalation powder, 200 mcg/dose	Budesonidum	200 mcg/dose Inhalators N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	97-0646/IA/002	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Lietošanas instrukcijas tekstā precizēta inhalatora lietošana. Izmaiņas skar tikai lietošanas instrukciju.
165	12-0326	Quetiapine Teva 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 150 mg	Quetiapinum	150 mg ABPE pudele N60; 150 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/005 /IB/008	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, 89143, Vācija.
166	12-0030	Quetiapine Teva 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg ABPE trauciņš N60; 200 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/002 /IB/008	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, 89143, Vācija.
167	12-0031	Quetiapine Teva 300 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg ABPE trauciņš N60; 300 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/003 /IB/008	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, 89143, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
168	12-0032	Quetiapine Teva 400 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Quetiapinum	400 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20; 400 mg ABPE trauciņš N60	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/004/IB/008	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, 89143, Vācija.
169	12-0029	Quetiapine Teva 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Quetiapinum	50 mg ABPE trauciņš N60; 50 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N30; N50; N50 (1x50); N56; N60; N90; N100; N20	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2074/001/IB/008	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, 89143, Vācija.
170	11-0157	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Quinaprili hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg PA/Al/PV/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N156; N250; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1168/001/IA/005	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds.
171	11-0158	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Quinaprili hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PV/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N156; N250; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1168/002/IA/005	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
172	11-0159	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Quinapril hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/Al/PV/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N156; N250; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1168/003/IA/005	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hidrohlortiazīds.
173	03-0504	Relifex 1 g dispersible tablets, Dispersible tablets, 1 g	Nabumetonum	1 g Blisteris N20; N100	Meda AB, Zviedrija	03-0504/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
174	06-0094	Relifex 1 g film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 g	Nabumetonum	1 g PVH/Al blisteris N20; N100	Meda AB, Zviedrija	06-0094/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
175	03-0503	Relifex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Nabumetonum	500 mg Blisteris N20; N100	Meda AB, Zviedrija	03-0503/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
176	11-0373	Rimantadine-Grindeks 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Rimantadini hydrochloridum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	AS Grindeks, Latvija	11-0373/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
177	09-0470	Rimantadine-Grindeks 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Rimantadini hydrochloridum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30	AS Grindeks, Latvija	09-0470/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
178	98-0363	Rinodeks plus syrup, Syrup	Pseudoephedrini hydrochloridum, Dextromethorphani hydrobromidum, Chlorphenamini maleas	100 ml Pudelīte N1	AS Grindeks, Latvija	98-0363/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
179	96-0466	Rinodeks sīrups, Syrup	Pseudoephedrini hydrochloridum, Chlorphenamini maleas	600 mg/40 mg Pudelīte N1	AS Grindeks, Latvija	96-0466/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
180	07-0185	Rispaxol 2 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg PVH/Al blisteris N20; N60	AS Grindeks, Latvija	07-0185/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
181	07-0186	Rispaxol 4 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg PVH/Al blisteris N20; N60	AS Grindeks, Latvija	07-0186/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
182	12-0069	Ropinirole PharmaSwiss 2 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N42; N56; N84; 2 mg ABPE pudele N21; N28; N42; N56; N84	PharmaSwiss d.o.o., Slovēnija	DE/H/2918/001 /DC/IB/006	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 par impulsu kontroles traucējumu risku levodopas, dopamīna agonistu un katehol - O-metiltransferāzes inhibitoru zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
183	12-0070	Ropinirole PharmaSwiss 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 4 mg	Ropinirolum	4 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N42; N56; N84; 4 mg ABPE pudele N21; N28; N42; N56; N84	PharmaSwiss d.o.o., Slovēnija	DE/H/2918/002 /DC/IB/006	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 par impulsu kontroles traucējumu risku levodopas, dopamīna agonistu un katehol - O-metiltransferāzes inhibitoru zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
184	12-0071	Ropinirole PharmaSwiss 8 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 8 mg	Ropinirolum	8 mg ABPE pudele N21; N28; N42; N56; N84; 8 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N42; N56; N84	PharmaSwiss d.o.o., Slovēnija	DE/H/2918/003 /DC/IB/006	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 par impulsu kontroles traucējumu risku levodopas, dopamīna agonistu un katehol - O-metiltransferāzes inhibitoru zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
185	12-0072	Ropinirole Portfarma 2 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N21; N28; N30; N42; N84; N90; N100; 2 mg ABPE pudele N7; N21; N28; N30; N42; N84; N90; N100	Portfarma ehf, Īslande	DE/H/2917/001 /DC/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 par impulsu kontroles traucējumu risku levodopas, dopamīna agonistu un katehol - O-metiltransferāzes inhibitoru zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
186	12-0073	Ropinirole Portfarma 3 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 3 mg	Ropinirolum	3 mg ABPE pudele N7; N21; N28; N42; N84; N100; 3 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N21; N28; N42; N84; N100	Portfarma ehf, Īslande	DE/H/2917/002 /DC/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 par impulsu kontroles traucējumu risku levodopas, dopamīna agonistu un katehol - O-metiltransferāzes inhibitoru zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
187	12-0074	Ropinirole Portfarma 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropinirolum	4 mg ABPE pudele N7; N21; N28; N30; N42; N84; N90; N100; 4 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N21; N28; N30; N42; N84; N90; N100	Portfarma ehf, Īslande	DE/H/2917/003 /DC/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 par impulsu kontroles traucējumu risku levodopas, dopamīna agonistu un katehol - O-metiltransferāzes inhibitoru zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
188	12-0075	Ropinirole Portfarma 8 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropinirolum	8 mg ABPE pudele N7; N21; N28; N30; N42; N84; N90; N100; 8 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N21; N28; N30; N42; N84; N90; N100	Portfarma ehf, Īslande	DE/H/2917/004 /DC/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 par impulsu kontroles traucējumu risku levodopas, dopamīna agonistu un katehol - O-metiltransferāzes inhibitoru zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
189	01-0355	Rutinoscorbin 25 mg/100 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg/100 mg	Rutosidum, Acidum ascorbicum	25 mg/100 mg PVH/Al blisteris N30; N20; N60 (3 x 20); N60 (2 x 30); N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0355/IA/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 (askorbīnskābe).
190	02-0262	Simvalimit 10 mg apvalkotās tabletes, Coated tablets, 10 mg	Simvastatinum	10 mg Blisteris N30	AS Grindeks, Latvija	02-0262/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
191	02-0263	Simvalimit 20 mg apvalkotās tabletes, Coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg Blisteris N30	AS Grindeks, Latvija	02-0263/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
192	00-1248	Solcogyn vaginal solution, Vaginal solution,	Zinci nitras hexahydricus, Acidum nitricum, Acidum oxalicum dihydricum, Acidum aceticum glaciale	0,5 ml Stikla flakons N2	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	00-1248/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
193	99-0305	Solcoseryl 2,07mg/g ointment, Ointment, 2,07 mg/g	Extractum Sanguinis	41,4 mg/20 g Tūbiņa N1	Meda Pharma SIA, Latvija	99-0305/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
194	99-0609	Solcoseryl 2,125 mg/10 mg/g oromucosal paste , Oromucosal paste, 2,125 mg/10 mg/g	Extractum Sanguinis, Polidocanolum	5 g Tūbiņa N1	Meda Pharma SIA, Latvija	99-0609/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
195	99-0306	Solcoseryl 8,3 mg/g eye gel, Eye gel, 8,3 mg/g	Extractum Sanguinis	41,5 mg/5 g Tūbiņa N1	Meda Pharma SIA, Latvija	99-0306/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
196	99-0304	Solcoseryl 8,3 mg/g gel, Gel, 8,3 mg/g	Extractum Sanguinis	166 mg/20 g Tūbiņa N1	Meda Pharma SIA, Latvija	99-0304/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
197	00-0554	Spitomin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Buspironi hydrochloridum	10 mg PA/A1/PVH//A1 blisteris N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC, Site Number 3, Mátyás király út 65, Körmend, H-9900, Ungārija būs:Egis Pharmaceuticals PLC Site number 2 Bökényföldi ut 118-120, Budapešta, 1165, Ungārija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC, Site Number 3, Mátyás király út 65, Körmend, H-9900, Ungārija būs:Egis Pharmaceuticals PLC Site number 2 Bökényföldi ut 118-120, Budapešta, 1165, Ungārija; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC, Site Number 3, Mátyás király út 65, Körmend, H-9900, Ungārija būs:Egis Pharmaceuticals PLC Site number 2 Bökényföldi ut 118-120, Budapešta, 1165, Ungārija

1	2	3	4	5	6	7	8
198	00-0554	Spitomin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Buspironi hydrochloridum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija būs: Egis Pharmaceuticals PLC, Site Number 3, Mátyás király út 65, Körmend, H-9900, Ungārija; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta Bija: Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija būs: Egis Pharmaceuticals PLC, Site Number 3, Mátyás király út 65, Körmend, H-9900, Ungārija
199	00-0554	Spitomin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Buspironi hydrochloridum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	00-0554/IA/001/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 Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija.
200	00-0553	Spitomin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Buspironi hydrochloridum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija būs: Egis Pharmaceuticals PLC, Site Number 3, Mátyás király út 65, Körmend, H-9900, Ungārija; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta Bija: Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija būs: Egis Pharmaceuticals PLC, Site Number 3, Mátyás király út 65, Körmend, H-9900, Ungārija

1	2	3	4	5	6	7	8
201	00-0553	Spitomin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Buspironi hydrochloridum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija		IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC, Site Number 3, Mátyás király út 65, Körmend, H-9900, Ungārija būs:Egis Pharmaceuticals PLC Site number 2 Bökényföldi ut 118-120, Budapešta, 1165, Ungārija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC, Site Number 3, Mátyás király út 65, Körmend, H-9900, Ungārija būs:Egis Pharmaceuticals PLC Site number 2 Bökényföldi ut 118-120, Budapešta, 1165, Ungārija; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC, Site Number 3, Mátyás király út 65, Körmend, H-9900, Ungārija būs:Egis Pharmaceuticals PLC Site number 2 Bökényföldi ut 118-120, Budapešta, 1165, Ungārija
202	00-0553	Spitomin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Buspironi hydrochloridum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	00-0553/IA/001/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 Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija.
203	00-1137	Sulfargin 10 mg/g ointment, Ointment, 10 mg/g	Sulfadiazinum argentum	5 g/500 g Plastmasas trauciņš N1; 500 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1	AS Grindeks, Latvija	00-1137/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
204	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	00-0023/IB/006	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
205	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	00-0023/IB/005	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
206	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	00-0023/IB/001	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta gatavā produkta testa procedūra.
207	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	00-0023/IA/004	IA B.II.b.5 c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana
208	09-0424	Terbital 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūba N1	AS "Grindeks", Latvija	09-0424/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
209	96-0380	Thioctacid HR 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Acidum thiocticum	600 mg Stikla pudelīte N30; 600 mg Stikla pudelīte (brūna) N60; N100	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	96-0380/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
210	96-0379	Thioctacid T 600 mg solution for injection, Solution for injection, 600 mg/24 ml	Acidum thiocticum	600 mg/24 ml Ampula N5; N10; N20	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	96-0379/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
211	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., Nīderlande	96-0045/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
212	00-1004	Tomudex 2 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 mg	Raltitrexedum	2 mg Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	00-1004/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas izmaiņas, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
213	96-0316	Upsarin C 330 mg/200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 330 mg/200 mg	Acidum acetylsalicylicum, Acidum ascorbicum	330 mg/200 mg Tūbiņa N10; N20	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
214	03-0165	Venlaxor 37,5 mg tabletes, Tablets, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg Blisteris N30	AS Grindeks, Latvija	03-0165/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
215	03-0166	Venlaxor 75 mg tabletes, Tablets, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg Blisteris N30	AS Grindeks, Latvija	03-0166/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
216	12-0294	Vidonorm 4 mg/5 mg tablets, Tablets, 4 mg/5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0311/001/DC/IA/001	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 perindoprila trešējais butilamīns.
217	12-0295	Vidonorm 4 mg/10 mg tablets, Tablets, 4 mg/10 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	4 mg/10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0311/003/DC/IA/001	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 perindoprila trešējais butilamīns.
218	12-0297	Vidonorm 8 mg/10 mg tablets, Tablets, 8 mg/10 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0311/004/DC/IA/001	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 perindoprila trešējais butilamīns.
219	12-0296	Vidonorm 8 mg/5 mg tablets, Tablets, 8 mg/5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Amlodipinum	8 mg/5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0311/002/DC/IA/001	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 perindoprila trešējais butilamīns.
220	98-0828	Vigantol Oel 0,5 mg/ml oral drops, solution, Oral solution, 0,5 mg/ml	Cholecalciferolum	5 mg/10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Merck KGaA, Vācija	98-0828-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 atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas holekalciferola atkārtota testa perioda pagarināšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
221	98-0828	Vigantol Oel 0,5 mg/ml oral drops, solution, Oral solution, 0,5 mg/ml	Cholecalciferolum	5 mg/10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Merck KGaA, Vācija	98- 0828/IA/001/G	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 holekalciferola sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas.
222	96-0300	Viprosal B ointment, Ointment	Venenum Viperae berus sicc., Acidum salicylicum, Camphora racemica, Terebinthini aetheroleum	50 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1	AS Grindeks, Latvija	96-0300/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
223	12-0212	Voxuten 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 100 mg	Metoprololi succinas	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N50 (50x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1307/003 /IA/019	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs BIOTON S.A. ul. Starościeńska 5, 05-516 Warsaw Polija
224	12-0213	Voxuten 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 200 mg	Metoprololi succinas	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N50 (50x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1307/004 /IA/019	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs BIOTON S.A. ul. Starościeńska 5, 05-516 Warsaw Polija

1	2	3	4	5	6	7	8
225	12-0210	Voxuten 25 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 25 mg	Metoprololi succinas	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N50 (50x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1307/001/IA/019	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs BIOTON S.A. ul. Starościńska 5, 05-516 Warsaw Polija
226	12-0211	Voxuten 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Metoprololi succinas	50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N50 (50x1)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DK/H/1307/002/IA/019	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs BIOTON S.A. ul. Starościńska 5, 05-516 Warsaw Polija
227	00-1031	Warfarin- Grindeks 5 mg tabletes, Tablets, 5 mg	Warfarinum natricum	5 mg Polietilēna trauciņš N100; N30	AS Grindeks, Latvija	00-1031/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
228	00-1030	Warfarin-Grindeks 3 mg tabletes, Tablets, 3 mg	Warfarinum natricum	3 mg Polietilēna trauciņš N100; N30	AS Grindeks, Latvija	00-1030/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa.
229	96-0371	Xylometazolin ICN Polfa 0,5 mg/ml nasal drops , Nasal drops, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Plastikāta flakons N1	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	96-0371/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
230	96-0370	Xylometazolin ICN Polfa 1mg/ml nasal drops, Nasal drops, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Plastikāta flakons N1	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	96-0370/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) un tās aizvietotājpersonas (Deputy QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
231	01-0008	Efloran 400 mg tablets, Tablets, 400 mg	Metronidazolium	400 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N10	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums primārā iepakojuma marķējuma tekstā.
232	04-0150	Penester 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg Blisteris N30	Zentiva, k.s., Čehija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas sekundārā iepakojuma marķējuma teksta labojums. Punktā 7. Citi īpaši brīdinājumi, ja nepieciešams pievienota trūkstošā informācija, saskaņā ar zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju, ka grūtniecēm un sievietēm, kurām varētu būt iestājusies grūtniecība, jāizvairās no saskares ar saspīestām vai salauztām Penester tabletēm.
233	12-0076	Ropodrin 2 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg ABPE pudele N21; N28; N30; N42; N56; N84; 2 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N7; N420; N14	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DE/H/2132/001 /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Pievienots pārskatīšanas datums un izlabota kļūda apakšpunktā 4.8, "nausea" vietā ierakstot "slikta dūša".
234	12-0077	Ropodrin 3 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 3 mg	Ropinirolum	3 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N7; N420; N14; 3 mg ABPE pudele N21; N28; N30; N42; N56; N84	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DE/H/2132/002 /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Pievienots pārskatīšanas datums un izlabota kļūda apakšpunktā 4.8, "nausea" vietā ierakstot "slikta dūša".

1	2	3	4	5	6	7	8
235	12-0078	Ropodrin 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropinirolum	4 mg ABPE pudele N21; N28; N30; N42; N56; N84; 4 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N7; N420; N14	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DE/H/2132/003 /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Pievienots pārskatīšanas datums un izlabota kļūda apakšpunktā 4.8, "nausea" vietā ierakstot "slikta dūša".
236	12-0079	Ropodrin 8 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropinirolum	8 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N7; N420; N14; 8 mg ABPE pudele N21; N28; N30; N42; N56; N84	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DE/H/2132/004 /	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Pievienots pārskatīšanas datums un izlabota kļūda apakšpunktā 4.8, "nausea" vietā ierakstot "slikta dūša".
237	05-0397	Stieprox 1,5 % shampoo, Shampoo, 1,5 %	Ciclopiroxum	125 ml Pudelīte N1; 60 ml Pudelīte N1; 350 ml Pudelīte N1; 150 ml Pudelīte N1; 100 ml Pudelīte N1; 500 ml Pudelīte N1; 250 ml Pudelīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	FR/H/0179/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā tiek iekļauts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Famar Nederland B.V., Industrieweg 1, 5531 AD BLADEL, Nīderlande, kas ar izmaiņām tika apstiprināts jau 08.03.2012, bet kļūdas dēļ netika iekļauts lietošanas instrukcijā.

Humāno zāļu
novērtēšanas
nodaļas vadītāja
M. Emersone