

Nr.p.k.	Reg. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	11-0281	Amlodipine Vitabalans 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60; N100	Vitalans Oy, Somija	SE/H/0978/002/ DC/IA/004	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 amlodipīna besilāts.
2	11-0281	Amlodipine Vitabalans 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60; N100	Vitalans Oy, Somija	SE/H/0978/002/ DC/IA/003	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
3	11-0280	Amlodipine Vitabalans 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60; N100	Vitalans Oy, Somija	SE/H/0978/001/ DC/IA/004	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 amlodipīna besilāts.
4	11-0280	Amlodipine Vitabalans 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60; N100	Vitalans Oy, Somija	SE/H/0978/001/ DC/IA/003	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
5	07-0287	Anastrozole-Teva 1 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/PVDH/Al blisteris N10; N1; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0911/001/ IA/024	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana

1	2	3	4	5	6	7	8
6	99-0600	Artelac 3,2 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3,2 mg/ml	Hypromellosem	32 mg/10 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija		IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvietu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu hipromelozi.
7	00-0771	Bisacodyl GSK 10 mg suppositories, Suppositories, 10 mg	Bisacodylum	10 mg PVH/PE blisteris N10; N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0771/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
8	09-0228	Bleomycin Teva 15 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 15 000 IU	Bleomycinum	15000 IU/10 ml Stikla flakons N1; N10	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/1158/001/ DC/IA/004	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Portugālē. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 1, Piso 3, 2740-264 Porto Salvo, Portugāle; Būs: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 5-A, Piso 2, 2740-245 Porto Salvo, Portugāle.
9	11-0250	Brufen 20 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 20 mg/ml	Ibuprofenum	200 mg/100 ml PET pudele N1; 400 mg/200 ml PET pudele N1	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/0912/004/ IA/017/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
10	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/017/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
11	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/017/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	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/017/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
13	05-0279	Calcium Sopharma 8,94 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 8,94 mg/ml	Calcium	89,4 mg/10 ml Stikla ampula N50; N5	SIA "Briz", Latvija		IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
14	03-0067	Cardace 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500; 10 mg Stikla pudele (brūna) N28; N56; N500	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/004/IB/006/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva gatavā produkta testa procedūra.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota alternatīva gatavā produkta testa procedūra.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota alternatīva gatavā produkta testa procedūra.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota alternatīva gatavā produkta testa procedūra.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota alternatīva gatavā produkta testa procedūra.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	99-0107	Cardace 2,5 mg tablets , Tablets, 2,5 mg	Ramiprilum	2,5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N60; N90; N99; N100; N300; N500; 2,5 mg Stikla pudele (brūna) N500; 1 UD PVH/Al blisteris N30 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 2x10 mg); N35 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 7x10 mg); N30 (7x2,5 mg; 21x5 mg; 7x10 mg)	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/002 /IB/006/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva gatavā produkta testa procedūra.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota alternatīva gatavā produkta testa procedūra.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota alternatīva gatavā produkta testa procedūra.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota alternatīva gatavā produkta testa procedūra.
16	99-0108	Cardace 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Stikla pudele (brūna) N500; 5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N15; N18; N20; N21; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/003 /IB/006/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota alternatīva gatavā produkta testa procedūra.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota alternatīva gatavā produkta testa procedūra.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota alternatīva gatavā produkta testa procedūra.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota alternatīva gatavā produkta testa procedūra.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	05-0462	Citalopram Actavis 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N98; N100; 20 mg ABPE pudelīte N30; N60; N100; N250; N500	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0762/002 /IB/043	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās: Mainās Čehijas Republikā no Citalopram Actavis 20 mg uz Citalopram +pharma 20mg
18	00-0434	Clotrimazolum GSK 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Clotrimazolum	0,2 g/20 g Alumīnija tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0434/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
19	00-0540	Clotrimazolum GSK 100 mg vaginal tablets, Vaginal tablets, 100 mg	Clotrimazolum	100 mg PVH/Al blisteris N6	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0540/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	00-1178	Coldrex Broncho 100 mg/5 ml syrup, Syrup, 100 mg/5 ml	Guaiifenesinum	3,2 g/160 ml Stikla pudelīte N1; 2 g/100 ml Stikla pudelīte N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	00-1178/IB/001/G	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek atjaunota gatavā produkta ražotāja specifiskācija palīgvielai cukura sīrups.; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek atjaunota gatavā produkta ražotāja specifiskācija palīgvielai cukura sīrups.; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota gatavā produkta ražotāja specifiskācija palīgvielai cukura sīrups.; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota gatavā produkta ražotāja specifiskācija palīgvielai cukura sīrups.; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota gatavā produkta ražotāja specifiskācija palīgvielai cukura sīrups.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Tiek atjaunota gatavā produkta ražotāja specifiskācija palīgvielai cukura sīrups.; IB B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Tiek atjaunota gatavā produkta ražotāja specifiskācija palīgvielai cukura sīrups.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	10-0254	Combodart 0,5 mg/0,4 mg hard capsules, Capsules, hard, 0,5 mg/0,4 mg	Dutasteridum, Tamsulosini hydrochloridum	0,5 mg/0,4 mg ABPE pudele N7; N30; N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2251/001/IA/021/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). Grupā DE/H/2251/001/IA/021/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots aktīvās vielas tamsulosīna hidrohlorīds ražotājs.; 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). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/286/G iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas tamsulosīna hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.
22	12-0061	Confortlax 5,9 g powder for oral solution, Powder for oral solution, 5,9 g	Macrogolum 3350	5,9 g Papīra/ZBPE/Al/koe kstrūzijas PE paciņa N2; N8; N10; N20; N24; N30; N50	McNeil Products Limited, Lielbritānija	IT/H/0255/001/IA/003/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta FAMAR ORLEANS, 5 Avenue de Concyr, 45071 Orleans cedex 2, Francija; 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, izejvielu un gatavā produkta pārbaudes vieta: FAMAR FRANCE, 1 Avenue du Champ de Mars, F-45072 Orleans cedex 2, Francija.
23	97-0175	Diclofenac 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0175/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	97-0174	Diclofenac 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0174/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
25	06-0081	Dolmen 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Dexketoprofenum	25 mg PVH/Al plāksnīte N4; N10; N20; N30; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0101/002/IB/049/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.
26	11-0259	Dolmen 25 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 25 mg	Dexketoprofenum	25 mg Al/PE paciņa N2; N4; N10; N20; N30; N40; N50; N100; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0101/005/IB/049/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.
27	06-0082	Dolmen 50 mg/2 ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, Solution for injection or concentrate for solution for infusion, 50 mg/2 ml	Dexketoprofenum	50 mg/2 ml Ampula N1; N5; N6; N10; N20; N50; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0101/003/IB/049/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.



1	2	3	4	5	6	7	8
28	05-0545	Duofilm 167 mg/167 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 167 mg/167 mg/g	Acidum salicylicum, Acidum lacticum	15 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	05-0545/IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
29	10-0548	Ecriten 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N10; N12; N20	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	SK/H/0115/003/IA/004/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā SK/H/0115/003/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
30	10-0546	Ecriten 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Sildenafilum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N10; N12; N20	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	SK/H/0115/001/IA/004/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā SK/H/0115/001/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
31	10-0547	Ecriten 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N10; N12; N20	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	SK/H/0115/002/IA/004/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Grupā SK/H/0115/002/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
32	12-0194	Edluar 10 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg Al/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N100; N150	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	SE/H/1046/002/IA/004	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta PharmLog Pharma Logistik GmbH, Siemensstr. 1, 59199 Bonen, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
33	12-0194	Edluar 10 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg Al/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N100; N150	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	SE/H/1046/002/IA/003/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/152/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
34	12-0193	Edluar 5 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 5 mg	Zolpidemi tartras	5 mg Al/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N100; N150	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	SE/H/1046/001/IA/003/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/152/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
35	12-0193	Edluar 5 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 5 mg	Zolpidemi tartras	5 mg Al/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N100; N150	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	SE/H/1046/001/IA/004	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta PharmLog Pharma Logistik GmbH, Siemensstr. 1, 59199 Bonen, Vācija
36	06-0270	Finasterid Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/Al blisteris N30; N7; N10; N14; N20; N28; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30); N100; 5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30); N100; 5 mg ABPE pudelīte N10; N30; N50; N100; N300	Actavis Group hf, Īslande	SE/H/0634/001/IA/020	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjordour, Īslande.
37	99-0398	Flixonase 50 micrograms nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg	Fluticasoni propionas	50 mcg/1 dose Stikla pudele N60 (1x60); 50 mcg/1 dose Polipropilēna pudele N60 (1x60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0398/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	05-0616	Fosinopril Actavis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Fosinoprilum natricum	10 mg Polipropilēna flakons N50; N100; N250; N500; 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N42; N50; N98; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0531/002/IA/024/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta MPF B.V.(Manufacturing Packaging Farmaca), Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske, Nīderlande.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta MPF B.V.(Manufacturing Packaging Farmaca), Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske, Nīderlande.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta MPF B.V.(Manufacturing Packaging Farmaca), Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen, Nīderlande.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta MPF B.V.(Manufacturing Packaging Farmaca), Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen, Nīderlande.
39	05-0617	Fosinopril Actavis 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Fosinoprilum natricum	20 mg Polipropilēna flakons N50; N100; N250; N500; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N42; N50; N98; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0531/003/IA/024/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta MPF B.V.(Manufacturing Packaging Farmaca), Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske, Nīderlande.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta MPF B.V.(Manufacturing Packaging Farmaca), Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske, Nīderlande.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta MPF B.V.(Manufacturing Packaging Farmaca), Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen, Nīderlande.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta MPF B.V.(Manufacturing Packaging Farmaca), Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	05-0615	Fosinopril Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Fosinoprilum natricum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N42; 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N50; N98; N100; 5 mg Polipropilēna flakons N50; N100; N250; N500	Actavis Nordic A/S, Dānija	SE/H/0531/001/IA/024/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta MPF B.V.(Manufacturing Packaging Farmaca), Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske, Nīderlande.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta MPF B.V.(Manufacturing Packaging Farmaca), Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske, Nīderlande.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta MPF B.V.(Manufacturing Packaging Farmaca), Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen, Nīderlande.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta MPF B.V.(Manufacturing Packaging Farmaca), Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen, Nīderlande.
41	11-0198	Franirose 10 g/15 ml oral solution, Oral solution, 10 g/15 ml	Lactulosum	10 g/15 ml Poliestera/Al/PE paciņa N10; N20; N30; N50; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0385/001/IB/005/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Citās valstīs mainās: Mainās Īrijā no Laevolac 3.35g/5ml oral solution uz Lactulose 10g / 15 ml Oral Solution Sachets; IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Grupā iekļautas izmaiņas AT/H/0385/IB/005/G. Citās valstīs mainās: Mainās Rumānijā no Laevolac 10g/15 ml solutie orala uz Lactuloza Sandoz 10g/15ml solutie orala
42	10-0583	Gembin 40 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 40 mg/ml	Gemcitabinum	1000 mg/25 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/50 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1644/001/IA/011	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 gemcitabīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	11-0052	Gemcitabine Hospira 38 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabinum	2 g/52,6 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5,3 ml Stikla flakons N1; 1 g/26,3 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/1862/001/IA/011	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Enestia Belgium NV, Klocknerstraat 1, 3930 Hamont-Achel, Beļģija.
44	10-0006	Indamax 1,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	CZ/H/0192/001/IA/002	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās Portugālē. Bija: Teva Pharma - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Parque, Edificio 1, Piso 3, 2740-264 Porto Salvo, Portugāle; Būs: Teva Pharma - produtos Farmaceuticos Lda, Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2, Portugāle.
45	10-0144	Kalcipos-D forte 500 mg/ 800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/20 mcg ABPE pudele N20; N30; N40; N50; N60; N90; N100; N180	Meda AB, Zviedrija	SE/H/0805/002/IA/014/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/152/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
46	12-0051	Kalcipos-D forte 500 mg/800 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/800 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/800 IU ABPE pudele N20; N30; N40; N50; N60; N90; N100; N180	Meda AB, Zviedrija	SE/H/0805/003/IA/014/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/152/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
47	03-0346	Karvidil 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Carvedilolum	12,5 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0105/002/IA/006	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas karvedilola sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	03-0347	Karvidil 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0105/003/IA/006	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas karvedilola sertifikāts no jauna ražotāja.
49	03-0345	Karvidil 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg PVH/Al blisteris N28	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0105/001/IA/006	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas karvedilola sertifikāts no jauna ražotāja.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās
50	06-0084	Kettese 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Dexketoprofenum	25 mg PVH/Al plāksnīte N4; N10; N20; N30; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0100/002/IB/047/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	11-0261	Kettesse 25 mg granules for oral solution, Granules for oral solution, 25 mg	Dexketoprofenum	25 mg Al/PE paciņa N2; N4; N10; N20; N30; N40; N50; N100; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0100/005/IB/047/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.
52	06-0085	Kettesse 50 mg/2 ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, Solution for injection or concentrate for solution for infusion, 50 mg/2 ml	Dexketoprofenum	50 mg/2 ml Ampula N1; N5; N6; N10; N20; N50; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0100/003/IB/047/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. ; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas.
53	04-0433	Lomac 40 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 40 mg	Omeprazolom	40 mg/10 ml Flakons N1	SIA Unifarma, Latvija	04-0433/IA/003	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
54	05-0229	Lucetam 1200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1200 mg	Piracetamum	1200 mg Stikla pudelīte (brūna) N60; N20	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	05-0229/IA/002/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (piracetāms).; 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 (piracetāms).
55	02-0142	Lucetam 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Piracetamum	400 mg Stikla pudelīte (brūna) N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0142/IA/002/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (piracetāms).; 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 (piracetāms).
56	02-0143	Lucetam 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Piracetamum	800 mg Stikla pudelīte (brūna) N30	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	02-0143/IA/002/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (piracetāms).; 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 (piracetāms).



1	2	3	4	5	6	7	8
57	12-0199	Lutrate Depot 3,75 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, Powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, 3,75 mg	Leuprorelini acetat	3,75 mg Stikla flakons, pilnšīrce, flakona adapteris un adata N1	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	ES/H/0141/001/IB/002/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā ES/H/0141/IB/002/G iekļautās izmaiņas.
58	13-0033	Meaxin 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N60; N90; N120; N180; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20; N30; N60; N90; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0414/001/IB/001	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Glivec. Pievienotas indikācijas pieaugušajiem pacientiem: ar tikko diagnosticētu Filadelfijas hromosomas pozitīvu akūtu limfoblastisku leikozi, apvienojumā ar ķīmijterapiju; ar recidivējošu vai refraktāru Filadelfijas hromosomas pozitīvu akūtu limfoblastisku leikozi monoterapijas veidā; ar mielodisplastiskām/mieloproliferatīvām slimībām, kas saistītas ar trombocītu augšanas faktora receptoru gēnu pārkārtošanos; ar progresējošu hipereozinofilisko sindromu un/vai hronisku eozinofīlu leikozi ar FIP1L1-PDGFR $\alpha$ pārkārtošanos; ar Kit (CD 117) pozitīvu nerezecējamu un/vai metastazējušu ļaundabīgu stromas audzēju kuņģa-zarnu traktā ārstēšanai; ar nozīmīgu recidīva risku pēc Kit (CD 117) pozitīva ļaundabīga stromas audzēja kuņģa-zarnu traktā rezekcijas adjuvantai ārstēšanai; ar nerezecējamu dermatofibrosarkomu un ar recidivējošu un/vai metastazējušu dermatofibrosarkomu ārstēšanai, kam nav piemērojama ķirurģiska ārstēšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	13-0034	Meaxin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N60; N90; 400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0414/002/IB/001	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Glivec. Pievienotas indikācijas pieaugušajiem pacientiem: ar tikko diagnosticētu Filadelfijas hromosomas pozitīvu akūtu limfoblastisku leikozi, apvienojumā ar ķīmijterapiju; ar recidivējošu vai refraktāru Filadelfijas hromosomas pozitīvu akūtu limfoblastisku leikozi monoterapijas veidā; ar mielodisplastiskām/mieloproliferatīvām slimībām, kas saistītas ar trombocītu augšanas faktora receptoru gēnu pārkārtošanos; ar progresējošu hipereozinofīlisko sindromu un/vai hronisku eozinofīlu leikozi ar FIP1L1-PDGFR $\alpha$ pārkārtošanos; ar Kit (CD 117) pozitīvu nerezecējamu un/vai metastazējušu ļaundabīgu stromas audzēju kuņģa-zarnu traktā ārstēšanai; ar nozīmīgu recidīva risku pēc Kit (CD 117) pozitīva ļaundabīga stromas audzēja kuņģa-zarnu traktā rezekcijas adjuvantai ārstēšanai; ar nerezecējamu dermatofibrosarkomu un ar recidivējošu un/vai metastazējušu dermatofibrosarkomu ārstēšanai, kam nav piemērojama ķirurģiska ārstēšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
60	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/IA/015	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā sekundārās iepakojšanas vieta Norfachema UAB, Vytauto g.6, LT-5000, Jonava, Lietuva.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	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/IA/015	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 sekundārās iepakojšanas vieta Norfachema UAB, Vytauto g.6, LT-5000, Jonava, Lietuva.
62	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/IA/015	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 sekundārās iepakojšanas vieta Norfachema UAB, Vytauto g.6, LT-5000, Jonava, Lietuva.
63	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/IA/015	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 sekundārās iepakojšanas vieta Norfachema UAB, Vytauto g.6, LT-5000, Jonava, Lietuva.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	05-0474	Mirtastad 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N40; N48; N50; N60; N90; N98; N100; N110; N150; N200; N250; N300; N350; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/3354/001 /IA/005/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, NL-4879 AC Etten-Leur, Nīderlande; būs: Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Nīderlande; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas: DE/H/3354/IA/005/G Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, NL-4879 AC Etten-Leur, Nīderlande; būs: Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Nīderlande
65	05-0475	Mirtastad 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N40; N48; N50; N60; N90; N98; N100; N110; N150; N200; N250; N300; N350; N500; N1000	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/3354/002 /IA/005/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, NL-4879 AC Etten-Leur, Nīderlande; būs: Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Nīderlande; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas: DE/H/3354/IA/005/G Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, NL-4879 AC Etten-Leur, Nīderlande; būs: Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Nīderlande

1	2	3	4	5	6	7	8
66	05-0014	Moxogamma 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	0,2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N50; N100; N10; N20; N28; N56; N98; N400	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	NL/H/0397/001/IB/019/G	<p>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 Cenexi SAS, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher F-94120 Fontenay-sous-Bois, Francija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/0397/001-003/IB/019/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Cenexi SAS, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher F-94120 Fontenay-sous-Bois, Francija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Worwag Pharma GmbH&amp;Co. KG, Calwer Str. 7 D-71034 Boblingen, Vācija.; 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. Grupā NL/H/0397/001-003/IB/019/G iekļautās izmaiņas.; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā NL/H/0397/001-003/IB/019/G iekļautās izmaiņas.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas izlaides specifiskācijā.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta izlaides specifiskācijā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Grupā NL/H/0397/001-003/IB/019/G iekļautās izmaiņas.; IB B.II.e.1b1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: cietās, puscietas un nesterilas šķidrās zāļu formas. Tiek pievienots papildus primārā iepakojuma veids.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Jauni piegādātāji alumīnija folijai un PVH/PVDH/Al folijai.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā NL/H/0397/001-003/IB/019/G iekļautās izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms ražotnē Cenexi SAS, Francija.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā NL/H/0397/001-003/IB/019/G iekļautās izmaiņas.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
67	05-0015	Moxogamma 0,3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,3 mg	Moxonidinum	0,3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N50; N100; N10; N20; N28; N56; N98; N400	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	NL/H/0397/002/IB/019/G	<p>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 Cenexi SAS, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher F-94120 Fontenay-sous-Bois, Francija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/0397/001-003/IB/019/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Cenexi SAS, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher F-94120 Fontenay-sous-Bois, Francija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Worwag Pharma GmbH&amp;Co. KG, Calwer Str. 7 D-71034 Boblingen, Vācija.; 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. Grupā NL/H/0397/001-003/IB/019/G iekļautās izmaiņas.; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā NL/H/0397/001-003/IB/019/G iekļautās izmaiņas.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas izlaides specifiskācijā.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta izlaides specifiskācijā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Grupā NL/H/0397/001-003/IB/019/G iekļautās izmaiņas.; IB B.II.e.1b1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: cietās, puscietas un nesterilas šķidrās zāļu formas. Tiek pievienots papildus primārā iepakojuma veids.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Jauni piegādātāji alumīnija folijai un PVH/PVDH/Al folijai.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā NL/H/0397/001-003/IB/019/G iekļautās izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms ražotnē Cenexi SAS, Francija.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā NL/H/0397/001-003/IB/019/G iekļautās izmaiņas.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
68	05-0016	Moxogamma 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N50; N100; N10; N20; N28; N56; N98; N400	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	NL/H/0397/003/IB/019/G	<p>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 Cenexi SAS, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher F-94120 Fontenay-sous-Bois, Francija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/0397/001-003/IB/019/G iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta Cenexi SAS, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher F-94120 Fontenay-sous-Bois, Francija.; IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Worwag Pharma GmbH&amp;Co. KG, Calwer Str. 7 D-71034 Boblingen, Vācija.; 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. Grupā NL/H/0397/001-003/IB/019/G iekļautās izmaiņas.; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā NL/H/0397/001-003/IB/019/G iekļautās izmaiņas.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas izlaides specifiskācijā.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.. Izmaiņas gatavā produkta izlaides specifiskācijā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); IA B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Grupā NL/H/0397/001-003/IB/019/G iekļautās izmaiņas.; IB B.II.e.1b1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: cietās, puscietas un nesterilas šķidrās zāļu formas. Tiek pievienots papildus primārā iepakojuma veids.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Jauni piegādātāji alumīnija folijai un PVH/PVDH/Al folijai.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā NL/H/0397/001-003/IB/019/G iekļautās izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms ražotnē Cenexi SAS, Francija.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas.. Grupā NL/H/0397/001-003/IB/019/G iekļautās izmaiņas.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
69	05-0566	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,6 mg/ml	Filgrastimum	300 mcg/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/010 /IA/102	IA C.I.9.z Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā - citas izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
70	05-0567	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,96 mg/ml	Filgrastimum	480 mcg/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/011 /IA/102	IA C.I.9.z Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā - citas izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
71	01-0017	NIX 10 mg/g shampoo, Shampoo, 10 mg/g	Permethrinum	59 ml ZBPE pudelīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0017/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
72	10-0190	Octanine 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/vial	Factor IX coagulationis humanus	1000 IU/vial Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0213/002 /IB/040	IB B.IV.z Medicīniskās ierīces izmaiņas. Citas izmaiņas. . Tiek pievienota pārvešanas ierīce - Mix2Vial komplekts.
73	10-0191	Octanine 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/vial	Factor IX coagulationis humanus	500 IU/vial Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0213/001 /IB/040	IB B.IV.z Medicīniskās ierīces izmaiņas. Citas izmaiņas. . Tiek pievienota pārvešanas ierīce - Mix2Vial komplekts.



1	2	3	4	5	6	7	8
74	12-0307	Olopeg concentrate for oral solution, Concentrate for oral solution	Macrogolum, Natrii citras, Acidum citricum anhydricum, Natrii chloridum, Kalii chloridum	1000 ml PET pudele N1; 100 ml PET pudele N1; 500 ml PET pudele N1; 200 ml PET pudele N1	CNP Pharma GmbH, Vācija	SE/H/1118/001/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
75	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/IB/026/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā. Bija: Doc Pantoprazol 20 mg maagsapresistente tabletten; būs: Pantoprazol Actavis 20 mg maagsapresistente tabletten.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
76	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/028	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Actavis Deutschland GmbH & Co.KG, Elisabeth-Selbert-Str.1, 40764 Langenfeld, Vācija; būs: Arrow Pharm (Malta) Ltd., 62 Hal Far Industrial Estate, Birzebugia BBG 3000, Malta.
77	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/028	IA B.II.b.2b1 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Actavis Deutschland GmbH & Co.KG, Elisabeth-Selbert-Str.1, 40764 Langenfeld, Vācija; būs: Arrow Pharm (Malta) Ltd., 62 Hal Far Industrial Estate, Birzebugia BBG 3000, Malta.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	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 /IB/026/G	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā. Bija: Doc Pantoprazol 40 mg maagsapresistente tableten; būs: Pantoprazol Actavis 40 mg maagsapresistente tableten.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
79	04-0150	Penester 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg Blisteris N30	Zentiva, k.s., Čehija	04-0150/IA/002	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 Finasterids.
80	10-0265	Piperacillin/Tazobactam Teva 4000 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4000 mg/500 mg	Piperacillinum, Tazobactamum	4000 mg/500 mg Stikla flakons N1; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0829/002/IB/006	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Zāļu aprakstā 6.6. punktā tiek pievienota informācija "Lai nodrošinātu satura pilnīgu izšķīšanu, tiklīdz pievienots šķīdinātājs, flakons jāapgriež otrādi un jākrata līdz pulveris pilnībā izšķīst. ". Lietošanas instrukcija ar zāļu aprakstu ir saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	00-0709	Polytar Liquid 10 mg/g medicated shampoo, Medicated shampoo, 10 mg/g	Picis carbonis extractum	200 ml ABPE pudele N1; 65 ml ABPE pudele N1; 250 ml ABPE pudele N1; 500 ml ABPE pudele N1; 150 ml ABPE pudele N1; 350 ml ABPE pudele N1; 1000 ml ABPE pudele N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0709/IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
82	11-0016	Reneos 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Repaglinidum	1 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; N120; N270; N360; 1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N120; N270; N360; 1 mg ABPE pudele N1000	Zentiva, k.s., Čehija	DE/H/2296/002 /IB/006	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm NovoNorm. Redakcionāli izmainīti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2-5.3; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar deferaksiroku; apakšpunktā 4.8 pievienota paplašināta informācija par hipoglikēmiju un paaugstinātu jutību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
83	11-0017	Reneos 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Repaglinidum	2 mg ABPE pudele N1000; 2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N120; N270; N360; 2 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; N120; N270; N360	Zentiva, k.s., Čehija	DE/H/2296/003 /IB/006	IB C.I.2. a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm NovoNorm. Redakcionāli izmainīti zāļu apraksta apakšpunkti 4.2-5.3; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar deferaksiroku; apakšpunktā 4.8 pievienota paplašināta informācija par hipoglikēmiju un paaugstinātu jutību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	06-0261	Requip-Modutab 2 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42; N28; N84; N21; 2 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N21; N28; N42; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0261/IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
85	06-0263	Requip-Modutab 4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropinirolum	4 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28; N84; 4 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0263/IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
86	06-0264	Requip-Modutab 8 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropinirolum	8 mg PVH/PHTFE/PVH alumīnija blisteris N28; N84; 8 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28; N84	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	06-0264/IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
87	05-0517	Roaccutane 10 mg soft capsules, Capsules, soft, 10 mg	Isotretinoinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N100	Roche Latvija SIA, Latvija	UK/H/0666/001/IA/053/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/209/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
88	05-0518	Roaccutane 20 mg soft capsules, Capsules, soft, 20 mg	Isotretinoinum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N100	Roche Latvija SIA, Latvija	UK/H/0666/002/IA/053/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/209/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	12-0157	Ropinirole Actavis 2 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg Al/Al blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N90	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/2043/001 /IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Gatavā produkta uzglabāšanas laika pagarināšana.
90	12-0157	Ropinirole Actavis 2 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg Al/Al blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N90	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/2043/001 /IB/002	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 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, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
91	12-0158	Ropinirole Actavis 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropinirolum	4 mg Al/Al blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N90	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/2043/003 /IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Gatavā produkta uzglabāšanas laika pagarināšana.
92	12-0158	Ropinirole Actavis 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropinirolum	4 mg Al/Al blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N90	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/2043/003 /IB/002	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 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, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	12-0159	Ropinirole Actavis 8 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropinirolum	8 mg Al/Al blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N90	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/2043/005 /IB/003	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Gatavā produkta uzglabāšanas laika pagarināšana.
94	12-0159	Ropinirole Actavis 8 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropinirolum	8 mg Al/Al blisteris N21; N28; N30; N42; N56; N84; N90	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/2043/005 /IB/002	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 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, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
95	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/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	05-0420	Terbinafin Actavis 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Terbinafini hydrochloridum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N7; N8; N10; N30; N42; N50; N56; N98; N112; 250 mg ABPE trauciņš N50; N100	Actavis Nordic A/S, Dānija	DK/H/0774/001/IB/019	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SK/H/PSUR/0005/001) 2012. gada 6. jūnijā. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienota informācija par lietošanu gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem; apakšpunktā 4.4 pievienota plašāka informācija par zāļu ietekmi uz aknu un nieru darbību; redakcionāli izmainīti apakšpunkti 4.2-4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
97	05-0157	Tertensif SR 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N15; N20; N50; N60; N90; N100	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0100/001/IA/038	IA A.7. Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakšanas 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, sēriju kontroles vieta, sekundārās un primārās iepakšanas vieta Slovēnijā - Akmon farmacevtske industrije d.o.o, Industrijska cesta 1J, 1290 Grosuplje, Slovēnija.
98	08-0285	Topiramat Orion 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg ABPE pudele N60; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0800/003/IA/013	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms.
99	08-0283	Topiramat Orion 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg ABPE pudele N60; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0800/001/IA/013	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	08-0284	Topiramat Orion 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg ABPE pudele N60; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0800/002/IA/013	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms.
101	05-0144	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml powder for solution for injection, Powder for solution for injection,	Clostridium botulinum	50 U Stikla flakons N1; N2	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	FR/H/0230/001/IA/055	IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: Allergan Pharmaceuticals Ireland (Botox Facility), Castle Bar, Westport, Country Mayo, Īrija; būs: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castle Bar, Westport, Country Mayo, Īrija.
102	00-0932	Wartec 5 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 5 mg/ml	Podophyllotoxinum	15 mg/3 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0932/IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
103	11-0493	Xantrazol 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Omeprazolom	20 mg PA/AI/PVH blisteris N7 (1x7); N14 (2x7)	UAB Bayer, Lietuva	IT/H/0263/001/MR/IA/02	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
104	12-0195	Zoledronic Acid Polpharma 4 mg powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 4 mg	Acidum zoledronicum	4 mg Stikla flakons un ampula N1	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	PL/H/0194/002/IB/002	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 2 gadi; būs: 30 mēneši.



1	2	3	4	5	6	7	8
105	12-0196	Zoledronic Acid Polpharma 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 4 mg/5 ml	Acidum zoledronicum	4 mg/5 ml Stikla flakons N1	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	PL/H/0194/001/ IB/002	IB B.II.f.1 z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas.. Tiek pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks.Bija: 2 gadi; būs: 30 mēneši.
106	95-0271	Dormicum 5 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 5 mg/ml	Midazolamum	5 mg/1 ml Ampula N10; N200; 25 mg/5 ml Ampula N10; 15 mg/3 ml Ampula N10	Roche Latvija SIA, Latvija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek veikts kļūdu labojums marķējuma tekstā.
107	95-0272	Dormicum 7.5 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 7,5 mg	Midazolamum	7,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10	Roche Latvija SIA, Latvija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek veikts kļūdu labojums marķējuma tekstā.
108	99-0404	Lexotanil 1,5 mg tablets, Tablets, 1,5 mg	Bromazepamum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek veikts kļūdu labojums marķējuma tekstā.
109	99-0405	Lexotanil 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Bromazepamum	3 mg PVH/Al blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija		0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek veikts kļūdu labojums marķējuma tekstā.

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vecākā eksperte  
I. Eglīte