

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	99-0206	Aggrastat 250 micrograms/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 250 µg/ml	Tirofibanum	12,5 mg/50 ml Stikla flakons N1	Iroko Cardio (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0206/IA/004	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Iroko Cardio (UK) Ltd., 201 Bishopsgate, London EC2M 3AF, Lielbritānija; būs: Correvio (UK) Ltd., 265 Strand, WC2R 1BH, London, Lielbritānija.
2	00-0085	Acetilsalicilskābe Stirol 325 mg tabletes, Tablets, 325 mg	Acidum acetylsalicylicum	325 mg PVH/Al blisteris N12	StirolBiofarm Baltikum SIA, Latvija	00-0085/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas un tās aizvietotājpersonas maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
3	05-0019	Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 160 mcg	Ciclesonidum	160 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60; N300 (10x30); N600 (10x60); N1200 (10x120)	Takeda GmbH, Vācija	UK/H/0699/003/IB/039/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	05-0017	Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 40 mcg	Ciclesonidum	40 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60	Takeda GmbH, Vācija	UK/H/0699/001/IB/039/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.
5	05-0018	Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution, Pressurised inhalation, solution, 80 mcg	Ciclesonidum	80 mcg Alumīnija flakons N120; N30; N60	Takeda GmbH, Vācija	UK/H/0699/002/IB/039/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	09-0175	Alzepil 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56; 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0135/002/IB/013/G	IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svītrosana ; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas parametru noteikšana reaģenta specifiskācijā.; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas.; IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Specifiskācijas parametra pievienošana reaģenta specifiskācijai.; 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.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas donepezila hidrohlorīda izejvielas specifiskācijas parametros.; IB B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts aktīvās vielas donepezila hidrohlorīda sērijas apjoms.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Tiek veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas donepezila hidrohlorīda ražošanas procesā.; IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas donepezila hidrohlorīda izejvielas ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	09-0174	Alzepil 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56; 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N56	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0135/001/IB/013/G	<p>IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Tiek veiktas nelielas izmaiņas aktīvās vielas donepezila hidrohlorīda ražošanas procesā.;</p> <p>IB B.I.a.2. e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas donepezila hidrohlorīda izejvielas ražošanas procesā.;</p> <p>IA B.I.a.4. c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu nebūtisku testu svīturošana ; IA B.I.b.1. b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas parametru noteikšana reaģenta specifiskācijā.;</p> <p>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). Nebūtiska specifiskācijas parametra svīturošana no reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas.;</p> <p>IB B.I.b.1. h Aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra pievienošana vai aizstāšana (izņemot attiecībā uz bioloģiski vai imunoloģiski aktīvu vielu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Specifiskācijas parametra pievienošana reaģenta specifiskācijai.;</p> <p>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.. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas donepezila hidrohlorīda izejvielas specifiskācijas parametros.;</p> <p>IB B.I.a.3. a Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts aktīvās vielas donepezila hidrohlorīda sērijas apjoms.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
8	03-0157	Ambroksols Stírol 75 mg ilgstošās darbības tabletes, Prolonged-release tablets, 75 mg	Ambroxoli hydrochloridum	75 mg Blisteris N12; N120	StírolBiofarm Baltikum SIA, Latvija	03-0157/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas un tās aizvietotājpersonas maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
9	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/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (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.
10	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/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (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.
11	99-0135	Aricept 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Donepezili hydrochloridum	10 mg ABPE pudele N30; N100; N28; 10 mg PVH/Al blisteris N28; N7; N30; N56; N60; N84; N98; N120	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0135/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	99-0134	Aricept 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Donepezili hydrochloridum	5 mg ABPE pudele N30; N100; N28; 5 mg PVH/Al blisteris N28; N7; N30; N56; N60; N84; N98; N120	Pfizer Limited, Lielbritānija	99-0134/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
13	00-0086	Aspekard 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Acidum acetylsalicylicum	100 mg Polimēra pudelīte N100	StirolBiofarm Baltikum SIA, Latvija	00-0086/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas un tās aizvietotājpersonas maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
14	01-0085	Atusin 15 mg/100 mg tablets, Tablets, 15 mg/100 mg	Dextromethorphan hydrobromidum, Acidum ascorbicum	15 mg/100 mg PVH/Al blisteris N12; N24	StirolBiofarm Baltikum SIA, Latvija	01-0085/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas un tās aizvietotājpersonas 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
15	98-0483	Betadine 200 mg pessaries, Pessaries, 200 mg	Povidonum iodinum	200 mg Plāksnīte N14	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	98-0483/IB/002/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta gatavā produkta ražošanas vieta. Bija: EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals PLC, 9900 Körmend, Mátyás kir.u. 65., Ungārija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals PLC, 9900 Körmend, Mátyás kir.u. 65., Ungārija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta primārā iepakojšanas vieta. Bija: EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals PLC, 9900 Körmend, Mátyás kir.u. 65., Ungārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāta sekundārā iepakojšanas vieta. Bija: EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals PLC, 9900 Körmend, Mátyás kir.u. 65., Ungārija.
16	11-0276	Bramitob 300 mg/4 ml nebuliser solution, Nebuliser solution, 300 mg/4 ml	Tobramycinum	300 mg/4 ml Polietilēna flakons N16; N28; N56	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	11-0276/IA/005	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas un tās aizvietotājpersonas 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
17	00-0404	Cerebrolysin 1076 mg/5 ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 1076 mg/5 ml	Cerebrolysinum	1076 mg/5 ml Stikla ampula N5	Ever Neuro Pharma GmbH, Austrija	00-0404/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts paziņojums par periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas grafika un nākamā iesniegšanas datuma maiņu atbilstoši Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstam (EURD sarakstam). Informācija par zālēm bez izmaiņām.
18	95-0065	Cerebrolysin 215,2 mg/1 ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 215,2 mg/ml	Cerebrolysinum	215,2 mg/1 ml Stikla ampula N10	Ever Neuro Pharma GmbH, Austrija	95-0065/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts paziņojums par periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas grafika un nākamā iesniegšanas datuma maiņu atbilstoši Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstam (EURD sarakstam). Informācija par zālēm bez izmaiņām.
19	00-0400	Cerebrolysin 2152 mg/10 ml solution for injection/concentrate for solution for infusion, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 2152 mg/10 ml	Cerebrolysinum	2152 mg/10 ml Stikla ampula N5	Ever Neuro Pharma GmbH, Austrija	00-0400/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Iesniegts paziņojums par periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas grafika un nākamā iesniegšanas datuma maiņu atbilstoši Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstam (EURD sarakstam). Informācija par zālēm bez izmaiņām.
20	01-0188	Citramons forte tablets, Tablets	Coffeinum, Paracetamolum, Acidum acetylsalicylicum	1 UD PVH/AI blisteris N12; N6; N120	StirolBiofarm Baltikum SIA, Latvija	01-0188/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas un tās aizvietotājpersonas 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
21	00-1178	Coldrex Broncho 100 mg/5 ml syrup, Syrup, 100 mg/5 ml	Guaifenesinum	3,2 g/160 ml Stikla pudelīte N1; 2 g/100 ml Stikla pudelīte N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	00-1178/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
22	97-0543	Coldrex HotRem Blackcurrant 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 750 mg/10 mg/60 mg	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	5 g Maisiņš N5; N10	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	97-0543/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
23	08-0323	Coldrex HotRem Honey & Lemon 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 750 mg/10 mg/60 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N5; N10	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	08-0323/IA/005	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
24	98-0859	Coldrex HotRem Lemon 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 750 mg/10 mg/60 mg	Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum, Paracetamolum	5 g Papīra/PE/Al folijas/PE maisiņš N5; N10	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	98-0859/IA/003	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
25	13-0063	Coldrex HotRem Menthol 600 mg/10 mg/40 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 600 mg/10 mg/40 mg	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N5; N6; N10; N12; N15; N20; N24	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	13-0063/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
26	07-0146	Coldrex Junior 500 mg/200 mg/10 mg/20 ml oral solution, Oral solution, 500 mg/200 mg/10 mg/20 ml	Paracetamolum, Guaifenesinum, Phenylephrini hydrochloridum	160 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	07-0146/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
27	03-0233	Coldrex MaxGrip Lemon 1000 mg/10 mg/40 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/10 mg/40 mg	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N5; N10	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	03-0233/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
28	96-0478	Coldrex tablets, Tablets	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum, Terpinum hydratum	1 UD PVH/Al blisteris N12; N24	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	96-0478/IA/003	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
29	04-0184	Co-Ramicor 5 mg/25 mg tablets, Tablets, 5 mg/25 mg	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/25 mg ABPE pudele N30; N100; N14; N20; N28; N50; N60; N98; 5 mg/25 mg Al/Al blisteris N30; N100; N14; N20; N28; N50; N60; N98	Hexal AG, Vācija	04-0184/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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras IT/H/PSUR/0010/001 zālēm ar aktīvo vielu ramipril+hydrochlorothiazide. Sniegtas rekomendācijas par ārstēšanas sākuma devām īpašu pacientu grupai, pievienotas kontrindikācijas nelietot Co-ramicor diabēta pacientiem, kuri lieto aliskirēnu saturošas zāles un pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem. Iekļauti brīdinājumi par nieru darbības traucējumu risku pacientiem ar renovaskulārām saslimšanām, ieskaitot pacientus ar hemodinamisku unilaterālo nieru artērijas stenozi, par akūtas miopijas un slēgta kakta glaukomas risku, par renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulto blokādi. Papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar heparīnu, vildagliptīnu, karbamazepīnu. Zāļu apraksta 4.8 apakšpunkts papildināts ar informāciju par oniholīzi, samazinātu lakrimāciju un akūtu slēgta kakta glaukomu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
30	99-0040	Corsodyl Mint 20 mg/10 ml oromucosal solution, Oromucosal solution, 20 mg/10 ml	Chlorhexidini gluconas	0,6 g/300 ml Polietilēna pudele N1	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	99-0040/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
31	98-0547	Curosurf 80 mg/ml endotracheopulmonary instillation, suspension, Endotracheopulmonary instillation, suspension, 80 mg/ml	Phospholipida ex pulmonibus suum	120 mg/1,5 ml Flakons N1; N2; 240 mg/3 ml Flakons N1	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija	98-0547/IA/013	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas un tās aizvietotājpersonas maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
32	99-0938	Dopegyt 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Methyldopum	250 mg Stikla pudelīte N50	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	99-0938/IB/001	IB B.II.e.1a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Bija: polietilēna vāciņš; Būs: drošs polietilēna vāciņš, kas aprīkots ar polietilēna aizslēgu.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	99-0938	Dopegyt 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Methyldopum	250 mg Stikla pudelīte N50	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	99- 0938/IB/002/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals PLC, Site 3, 9900 Körmend, Mátyás kir.u. 65, Ungārija.; IA B.II.b.2b2 Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals PLC, Site 3, 9900 Körmend, Mátyás kir.u. 65, Ungārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals PLC, Site 3, 9900 Körmend, Mátyás kir.u. 65, 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 iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts ražotājs. Bija: Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budapest, H-1106, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals PLC, Site 3, 9900 Körmend, Mátyás kir.u. 65, Ungārija.
34	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/I B/005	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
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/I B/005	IB B.II.b.3.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	02-0216	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection , Suspension for injection, 10 µg/0,5 ml	Vaccinum hepatitis B	10 mcg/0,5 ml Flakons N1; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0216/IA/04	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.
37	97-0007	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 10 µg/0,5 ml	Vaccinum hepatitis B	10 mcg/0,5 ml Pilnšīrce N1; N10; N25; N50	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0007/IA/04	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.; IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas
38	02-0217	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection , Suspension for injection, 20 µg/ml	Vaccinum hepatitis B	20 mcg/1 ml Flakons N1; N3; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0217/IA/04	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.
39	02-0249	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 20 µg/ml	Vaccinum hepatitis B	20 mcg/1 ml Pilnšīrce N1; N10; N25	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0249/IA/04	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	09-0171	Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N49 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/002/IB/011	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem atsaucēs zālēm Ciprallex pēc otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
41	09-0173	Escitalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N19 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/004/IB/011	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem atsaucēs zālēm Ciprallex pēc otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
42	10-0539	Espumisan 100 mg/ml oral drops, emulsion, Oral drops, emulsion, 100 mg/ml	Simeticonum	5000 mg/50 ml Stikla pudelīte N1; 3000 mg/30 ml Stikla pudelīte N1	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	UK/H/1398/001/IA/004	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 simetikona sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	96-0325	Euthyrox 100 micrograms tablets, Tablets, 100 µg	Levothyroxinum natricum	100 µg PP/Al blisteris N50; N100; 100 µg PVH/Al blisteris N50; N100	Merck KGaA, Vācija	96- 0325/IB/001/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojuma vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojuma vieta Merck S.A. de C.V., adrese: Calle Cinco no. 7, Fraccionamiento Industrial Alce Blanco C.P. 53370, Naucalpan de Juarez, Edo. de Mexico, Mexico, Meksika; 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; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojuma vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojuma vieta Merck S.A. de C.V., adrese: Calle Cinco no. 7, Fraccionamiento Industrial Alce Blanco C.P. 53370, Naucalpan de Juarez, Edo. de Mexico, Mexico, Meksika; 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 Merck S.A. de C.V., adrese: Calle Cinco no. 7, Fraccionamiento Industrial Alce Blanco C.P. 53370, Naucalpan de Juarez, Edo. de Mexico, Mexico, Meksika; IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Grupā iekļautās izmaiņas. Lai nodrošinātu galaprodukta primārā iepakojuma atbilstību klimatisko zonu I un II prasībām, jaunajā ražošanas vietā papildu tiks izmantota ārējā laka primārā iepakojuma pārklāšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	10-0255	Euthyrox 25 microgram tablets, Tablets, 25 µg	Levothyroxinum natricum	25 µg PVH/Al blisteris N50; N100; N90; 25 µg PP/Al blisteris N50; N100; N90	Merck KGaA, Vācija	10-0255/IB/001/G	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; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta Merck S.A. de C.V., adrese: Calle Cinco no. 7, Fraccionamiento Industrial Alce Blanco C.P. 53370, Naucalpan de Juarez, Edo. de Mexico, Mexico, Meksika; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta Merck S.A. de C.V., adrese: Calle Cinco no. 7, Fraccionamiento Industrial Alce Blanco C.P. 53370, Naucalpan de Juarez, Edo. de Mexico, Mexico, Meksika; 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 Merck S.A. de C.V., adrese: Calle Cinco no. 7, Fraccionamiento Industrial Alce Blanco C.P. 53370, Naucalpan de Juarez, Edo. de Mexico, Mexico, Meksika; IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Grupā iekļautās izmaiņas. Lai nodrošinātu galaprodukta primārā iepakojuma atbilstību klimātisko zonu I un II prasībām, jaunajā ražošanas vietā papildu tiks izmantota ārējā laka primārā iepakojuma pārklāšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	01-0401	Extraneal solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii S-lactas, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	1,5 l PVH dubultmaiss Sy III N6; N8; 2 l PVH maiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N6; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy III N4; N5; 2 l PVH dubultmaiss Sy III N5; N8; N6; 2 l PVH dubultmaiss (lineo) N5; 1,5 l PVH maiss Sy II N6; N8; 2 l PVH maiss Sy III N5; N8; N6; 2,5 l PVH maiss Sy III N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy II N4; N5; 1,5 l PVH dubultmaiss Sy II N6; N8; 2,5 l PVH maiss Sy II N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N4; 2 l PVH dubultmaiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH maiss Sy III N6; N8	Baxter Oy, Somija	01-0401/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). Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.7.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	01-0401	Extraneal solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Icodextrinum, Natrii chloridum, Natrii S-lactas, Calcii chloridum, Magnesii chloridum	1,5 l PVH dubultmaiss Sy III N6; N8; 2 l PVH maiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N6; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy III N4; N5; 2 l PVH dubultmaiss Sy III N5; N8; N6; 2 l PVH dubultmaiss (lineo) N5; 1,5 l PVH maiss Sy II N6; N8; 2 l PVH maiss Sy III N5; N8; N6; 2,5 l PVH maiss Sy III N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss Sy II N4; N5; 1,5 l PVH dubultmaiss Sy II N6; N8; 2,5 l PVH maiss Sy II N4; N5; 2,5 l PVH dubultmaiss (lineo) N4; 2 l PVH dubultmaiss Sy II N5; N8; N6; 1,5 l PVH maiss Sy III N6; N8	Baxter Oy, Somija	01-0401/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 nātrija hlorīds sertifikāts.; 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 magnija hlorīds sertifikāts.; 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 kalcija hlorīds sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	97-0400	Fotil 5 mg/ml + 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml + 20 mg/ml	Timololi maleas, Pilocarpini hydrochloridum	5 ml ZBPE pudelīte N5	Santen Oy, Somija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas un tās aizvietotājpersonas maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
48	02-0026	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml	Virus hepatitis A inactivatum	1440 ELISA units/1 ml Flakons N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0026/IA/04	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.
49	96-0351	Havrix 720 ELISA Units/0,5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0,5 ml	Virus hepatitis A inactivatum	0,5 ml Flakons N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0351/IA/04	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	06-0242	Hawthorn Tincture Valentis oral drops, solution, Oral drops, solution,	Crataegi tinctura	25 ml Stikla pudelīte N1	UAB "Valentis", Lietuva	06- 0242/IA/003/G	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas aktīvās vielas izejvielas Vilkābeļu augļu specififikācijā.; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas izejvielas Vilkābeļu augļu specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.
51	99-0989	Heart function improving drops Valentis, oral drops, solution, Oral drops, solution	Leonuri tinctura, Valerianae tinctura, Crataegi tinctura	30 ml Stikla pudelīte N1; 50 ml Stikla pudelīte N1	UAB "Valentis", Lietuva	99- 0989/IA/007/G	IA B.III.2. b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas aktīvās vielas izejvielas Vilkābeļu augļu specififikācijā.; IA B.I.b.1. c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas izejvielas Vilkābeļu augļu specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi.
52	03-0081	Ibuprofen Stirol 300 mg capsules, Capsules, hard, 300 mg	Ibuprofenum	300 mg Kontūriepakojums N12	StirolBiofarm Baltikum SIA, Latvija	03-0081/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas un tās aizvietotājpersonas 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
53	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophyli stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IA/05	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.
54	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophyli stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IB/06	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
55	95-0014	Ipertrofan 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Mepartricinum	40 mg Blisteris N20; N10	SPA - Societa Prodotti Antibiotici S.p.A., Itālija		IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek sašaurināts parametrs aktīvās vielas mepartricīna kvantitatīvais saturs.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienota jauna metode aktīvās vielas mepartricīns identifikācijas noteikšanai.; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienota jauna metode aktīvās vielas mepartricīns identifikācijas noteikšanai - plānslaņa hromatogrāfijas metode
56	00-0207	Kaptopril Krka 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Captoprilum	12,5 mg Blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0207/IA/003	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
57	00-0208	Kaptopril Krka 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Captoprilum	25 mg Blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0208/IA/003	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek samazināts sērijas apjoms.; 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.
58	00-0209	Kaptopril Krka 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Captoprilum	50 mg Blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0209/IA/003	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek samazināts sērijas apjoms.; 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.
59	99-0312	LECROLYN 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Natrii cromoglicas	200 mg/10 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas un tās aizvietotājpersonas maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
60	99-0314	LECROLYN 40 mg/ml eye drops, solution , Eye drops, solution, 40 mg/ml	Natrii cromoglicas	200 mg/5 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija	99-0314-002/	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas un tās aizvietotājpersonas 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
61	01-0086	Loperamide Stīrol 2 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg PVH/Al blisteris N12	StīrolBiofarm Baltikum SIA, Latvija	01-0086/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas un tās aizvietotājpersonas maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
62	04-0233	Medicīniskais skābeklis Elme Messer Gaas 100 % medicīniskā gāze, saspiesta, Medicinal gas, compressed, 100 %	Oxygenium	10 l Tērauda balons N1; 5 l Tērauda balons N1; 40 l Tērauda balons N1; 50 l Tērauda balons N1; N12; 2 l Tērauda balons N1; 2 l Life O2 Soft Pac N1	A/s "Elme Messer Gaas", Igaunija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas un tās aizvietotājpersonas maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu
63	03-0226	Medicīniskais skābeklis Elme Messer L 100 % medicīniskā gāze, kriogēna, Medicinal gas, cryogenic, 100 %	Oxygenium	1 UD Tērauda balons N1	SIA "Elme Messer-L", Latvija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas un tās aizvietotājpersonas maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu
64	12-0123	Medicīniskais slāpekļa oksiduls Elme Messer L 100% medicīniskā gāze, sašķidrināta, Medicinal gas, liquefied, 100%	Dinitrogenii oxidum	10 l Tērauda balons N1; 40 l Tērauda balons N1	SIA "Elme Messer-L", Latvija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas un tās aizvietotājpersonas 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
65	03-0237	Myoview 230 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation, Kit for radiopharmaceutical preparation, 230 µg/vial	Tetrofosminum	10 ml Flakons N2; N5	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	03-0237/IB/001	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas tetrofosmīna sulfosalicilāta testa procedūrā
66	99-0650	Nealgin tablets, Tablets	Propyphenazonum, Coffeinum, Paracetamolum	1 UD PVH/Al blisteris N12	StirolBiofarm Baltikum SIA, Latvija	99-0650/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas un tās aizvietotājpersonas maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
67	00-1073	Nitromint 2,6 mg retard tablets, Retard tablets, 2,6 mg	Glyceroli trinitras	2,6 mg Stikla pudele N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	00-1073/IB/002	IB B.I.b.2. e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.I.b.1. d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reagenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
68	00-1073	Nitromint 2,6 mg retard tablets, Retard tablets, 2,6 mg	Glyceroli trinitras	2,6 mg Stikla pudele N60	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	00-1073/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, reagenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	98-0012	Novynette 150/20 microgram film-coated tablets, Film-coated tablets, 150/20 mcg	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N21; N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0012/IB/G/001	<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru dezogestrelu un etinilestradiolu saturošām zālēm (CZ/W/005/pdWs/001). Zāļu apraksta 4.2 un 5.1 apakšpunktā pievienota informācija par drošības un efektivitātes datu trūkumu zāles lietojot bērniem līdz 18 gadu vecumam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; 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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/0025/002) dezogestrelu un etinilestradiolu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā labota informācija par zāļu lietošanas uzsākšanu pēc cita perorālā kontracepcijas līdzekļa lietošanas. 4.3 un 4.4 apakšpunktā atdalīta informācija par venozās un arteriālās trombozes riska faktoriem. 4.3 apakšpunktā pievienota kontrindikācija - pankreatīts. 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par dzemdes kakla vēzi. 4.5 apakšpunkts papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar lamotrigīnu. 4.8 apakšpunkts sakārtots atbilstoši MeDRA terminoloģijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>
70	01-0137	Oftagel 2,5 mg/g eye gel, Eye gel, 2,5 mg/g	Carbomerum	25 mg/10 g Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija		<p>IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas un tās aizvietotājpersonas maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
71	00-0711	Oftan Akvakol 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Chloramphenicolum	50 mg/10 ml ZBPE pudelīte N1	Santen Oy, Somija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas un tās aizvietotājpersonas maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
72	00-0714	OFTAN A-PANT 20 IU/20 mg/g eye ointment, Eye ointment, 20 IU/20 mg/g	Retinoli palmitas, Dexpanthenolum	3,5 g Alumīnija tūbiņa N1	Santen Oy, Somija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas un tās aizvietotājpersonas maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
73	98-0732	Oftan Catachrom 0,675/2/20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,675/2/20 mg/ml	Cytochromum C, Adenosinum, Nicotinamidum	10 ml Stikla pudelīte N1	Santen Oy, Somija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas un tās aizvietotājpersonas maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
74	98-0733	Oftan Dexa 1 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 1 mg/ml	Dexamethasonum	5 mg/5 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas un tās aizvietotājpersonas 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
75	00-0713	Oftan Dexa-Chlora 1 mg/2 mg/g eye ointment, Eye ointment, 1mg/2 mg/g	Dexamethasonum, Chloramphenicolum	3,5 g Tūbiņa N1	Santen Oy, Somija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas un tās aizvietotājpersonas maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
76	00-0712	Oftan Dexa-Chlora 1mg/2 mg/ml eye drops, Eye drops, solution, 1 mg/2 mg/ml	Dexamethasonum, Chloramphenicolum	10 ml ZBPE pudelīte N1	Santen Oy, Somija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas un tās aizvietotājpersonas maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
77	96-0282	Oftan Timolol 2,5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2,5 mg/ml	Timololum	12,5 mg/5 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas un tās aizvietotājpersonas maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
78	96-0283	Oftan Timolol 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Timololum	5 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas un tās aizvietotājpersonas 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
79	00-0761	Omeprazol Stiol 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg	Omeprazolium	20 mg PVH/Al blisteris N30	StiolBiofarm Baltikum SIA, Latvija	00-0761/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas un tās aizvietotājpersonas maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
80	03-0328	PAMITOR 15 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 15 mg/ml	Dinatrii pamidronas	15 mg/1 ml Ampula N1; N4; 30 mg/2 ml Ampula N1; N2; N4; 60 mg/4 ml Ampula N1; N4; 90 mg/6 ml Ampula N1; N4	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	03-0328/IA/008	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas un tās aizvietotājpersonas maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu
81	98-0699	Panadol 120 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 120 mg/5 ml	Paracetamolium	2,4 g/100 ml Stikla pudelīte N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0699/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
82	98-0356	Panadol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolium	500 mg PVH/Al blisteris N4; N6; N12; N24; N30; N48; N50; N60; N96; N100; N64 (8 x 8); N20; N10; N8	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	98-0356/IA/002	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
83	13-0086	Panadol Children 120 mg/5 ml oral suspension for children, Oral suspension, 120 mg/5 ml	Paracetamolium	4800 mg/200 ml PET pudele N1; 2400 mg/100 ml PET pudele N1; 1440 mg/60 ml PET pudele N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	13-0086/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
84	13-0087	Panadol Children 240 mg/5 ml oral suspension for children, Oral suspension, 240 mg/5 ml	Paracetamolum	9600 mg/200 ml PET pudele N1; 4800 mg/100 ml PET pudele N1	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	13-0087/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
85	98-0700	Panadol Extra 500 mg/65 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/65 mg	Paracetamolum, Coffeinum	500 mg/65 mg Blisteris N4; N6; N12; N24; N30; N48; N60; N96; N10; N20	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	98-0700/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
86	09-0370	Paroxetin HEXAL 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N40; N50; N60; N100; N200; N250; N50 (50x1); 20 mg Polietilēna trauciņš N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N40; N50; N60; N100; N200; N250; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/0234/001/IA/063/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
87	03-0562	Poliorix solution for injection, Solution for injection,	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	5 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 1 ml Stikla flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	03-0562/IA/03	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.; 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
88	97-0556	Regulon 150/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 150/30 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N21; N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97- 0556/IB/G/001	<p>IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru dezogestrelu un etinilestradiolu saturošām zālēm (CZ/W/005/pdWs/001). Zāļu apraksta 4.2 un 5.1 apakšpunktā pievienota informācija par drošības un efektivitātes datu trūkumu zāles lietojot bērniem līdz 18 gadu vecumam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; 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 drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/0025/002) dezogestrelu un etinilestradiolu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā labota informācija par zāļu lietošanas uzsākšanu pēc cita perorālā kontracepcijas līdzekļa lietošanas. 4.3 un 4.4 apakšpunktā atdalīta informācija par venozās un arteriālās trombozes riska faktoriem. 4.3 apakšpunktā pievienota kontrindikācija - pankreatīts. 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par dzemdes kakla vēzi. 4.5 apakšpunkts papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar lamotrigīnu. 4.8 apakšpunkts sakārtots atbilstoši MeDRA terminoloģijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>
89	08-0355	Retrovir 300 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 300 mg	Zidovudinum	300 mg PVH/Al blisteris N60	ViiV Healthcare UK Limited, Lielbritānija	08-0355/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
90	95-0017	Rytmonorm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Propafenoni hydrochloridum	150 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	95-0017/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 aktīvās vielas propafenona hidrohlorīda ražotājs.; IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas propafenona hidrohlorīda ražotāja nosaukums.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija:Abbott GmbH&Co. KG, Knollstrasse, Ludwigshafen, 67061, Vācija; būs: AbbVie Deutschland GmbH&Co. KG, Knollstrasse, Ludwigshafen, 67061, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	00-0739	Rytmonorm 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Propafenoni hydrochloridum	300 mg PVH/Al blisteris N50	Abbott GmbH & Co. KG, Vācija	00-0739/IA/001/G	IA A.4. Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas propafenona hidrohlorīda ražotāja nosaukums.; IA A.5. a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija:Abbott GmbH&Co. KG, Knollstrasse, Ludwigshafen, 67061, Vācija; būs: AbbVie Deutschland GmbH&Co. KG, Knollstrasse, Ludwigshafen, 67061, Vācija.; 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 propafenona hidrohlorīda ražotājs.
92	03-0289	Senadekss 70 mg tabletes, Tablets, 70 mg	Extractum folii Sennae	70 mg Blisteris N24; N120	StirolBiofarm Baltikum SIA, Latvija	03-0289/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas un tās aizvietotājpersonas maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
93	05-0277	Spazgan 40 mg tabletes, Tablets, 40 mg	Drotaverini hydrochloridum	40 mg PVH/Al blisteris N12	StirolBiofarm Baltikum SIA, Latvija	05-0277/IA/005	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas un tās aizvietotājpersonas 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
94	05-0152	Subcuvia 160 g/l solution for injection, Solution for injection, 160 g/l	Immunoglobulinum humanum normale	1,6 g/10 ml Ampula N1; N20; 800 mg/5 ml Ampula N1; N20	Baxter AG, Austrija	DE/H/0217/001/IA/023	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Tiek mainīts periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma/ periodiskā ieguvuma riska izvērtējuma ziņojuma (PSUR/PBRER) iesniegšanas grafiks atbilstoši EURD sarakstam. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija netiek mainīta.
95	05-0378	Terizidon Fatol 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg	Terizidonum	250 mg Polipropilēna trauciņš N50; N500	Riemser Arzneimittel AG, Vācija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
96	01-0251	Timosan 1 mg/g eye gel, Eye gel, 1 mg/g	Timololum	5 mg/5 g ZBPE pudelīte N1	Santen Oy, Somija		IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas un tās aizvietotājpersonas maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
97	01-0022	Typherix 25 micrograms/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 25 micrograms/0,5 ml	Vaccinium febris typhoidis polysaccharidicum	25 mcg/0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	01-0022/IA/04	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	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/002	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.
99	12-0091	Tramcet 37,5 mg/325 mg tablets, Tablets, 37,5 mg/325 mg	Tramadoli hydrochloridum, Paracetamololum	37,5 mg/325 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N50; N60	ICN Polfa Rzeszow S.A., Polija	PT/H/0552/001/DC/IB/003	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 Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem 2012. gada jūlijā par serotonīna sindromu un dozēšanu īpašās pacientu grupās tramadolu saturošām zālēm. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizēta lietošana gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem; apakšpunktā 4.5 papildināta un precizēta informācija par serotonīna sindromu un par mijiedarbību ar zālēm, kas samazina krampju sliekšni. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
100	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum Varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553/IA/05	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	99-0489	Vitamin C 500 mg Orange chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg	Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	0,5 g Polimēra pudelīte N50; N30; 0,5 g Blisteris N12	StirolBiofarm Baltikum SIA, Latvija	99-0489/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai maiņa. Farmakovigilances atbildīgās personas un tās aizvietotājpersonas maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.
102	97-0523	Zantac 75 mg tablets, Tablets, 75 mg	Ranitidinum	75 mg Al/Al blisteris N6; N12; N24	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Lielbritānija	97-0523/IA/001	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas.. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
103	99-0033	Augmentin 1000 mg/200 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg/200 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	1000 mg/200 mg Stikla flakons N10; N1; N5; N25; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2809/003/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: Biopharma S.r.l., Via delle Gerbere 22/30, 00134 Santa Palomba, Roma, Itālija

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone