

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	96-0244	Fastum 2,5 % gel, Gel, 2,5 %	Ketoprofenum	1,25 g/50 g Alumīnija tūba N1; 0,5 g/20 g Alumīnija tūba N1; 2,5 g/100 g Alumīnija tūba N1; 2,5 g/100 g Tūba ar dozatoru N1; 0,75 g/30 g Alumīnija tūba N1	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. (Menarini Group), Itālija	96-0244/IA/001/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 ketoprofēnu.; 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 ketoprofēnu.; 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 ketoprofēnu.
2	09-0150	Fluconazol Olainfarm 150 mg hard capsules, Hard capsules, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/Al blisteris N1	A/S "Olainfarm", Latvija	09-0150/IA/004	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās primārās un sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums.
3	95-0293	Mebendazole-Grindeks 100 mg tabletes, Tabletes, 100 mg	Mebendazolium	100 mg PVH/Al blisteris N6	A/S Grindeks, Latvija	95-0293/IB/002/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas gatavā produkta testa pocedūrā.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifikācijai. Izmaiņas iekļautas 95-0293/IB/002/G grupā. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifikācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
4	00-0196	Anuzol supozitoriji, Suppositories	Zinci sulfas, Belladonnae extractum, Xeroformium	1 UD PVH/PE blisteris N10	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0196/IA/002/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: SIA "ANISS", Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: SIA "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.
5	03-0344	Bisakodils-Nižfarm 10 mg suppositories, Suppositories, 10 mg	Bisacodylum	10 mg Kontūriepakojums N5; N10	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	03-0344/IA/004/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: SIA "ANISS", Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: SIA "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.
6	05-0085	Citramon P tablets, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolom, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N20 (2x10); N10 (1x10); N60 (6x10)	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	05-0085/IA/003/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: SIA "ANISS", Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: SIA "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.
7	00-0521	Heparīna "Nižfarm" ziede, Ointment	Heparinum natricum, Benzocainum, Benzylīi nicotinas	25 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0521/IA/002/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: SIA "ANISS", Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: SIA "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	05-0160	Hexicon 16 mg vaginālie supozitoriji, Vaginal suppositories, 16 mg	Chlorhexidini digluconas	16 mg PVH/PE blisteris N10	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	05-0160/IA/003/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: SIA "ANISS", Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: SIA "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AAS "Ņižfarm" Pārstāvniecība, Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: AAS "Ņižfarm" Pārstāvniecība, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.
9	00-0520	Hioksizons 10 mg/30 mg/g ziede, Ointment, 10 mg/30 mg/g	Hydrocortisoni acetat, Oxytetracyclini hydrochloridum	10 g Alumīnija tūba N1	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0520/IA/003/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: SIA "ANISS", Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: SIA "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AAS "Ņižfarm" Pārstāvniecība, Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: AAS "Ņižfarm" Pārstāvniecība, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.
10	02-0374	Hondroksīds 50 mg/100 mg/g ziede, Unguentum, 50 mg/100 mg/g	Chondroitini sulfas, Dimethylis sulfoxidum	30 g Alumīnija tūba N1	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	02-0374/IA/002/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: SIA "ANISS", Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: SIA "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AAS "Ņižfarm" Pārstāvniecība, Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: AAS "Ņižfarm" Pārstāvniecība, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.
11	00-0522	Hydrocortisone „Ņižfarm” 10 mg/g ziede, Ointment, 10 mg/g	Hydrocortisoni acetat	100 mg/10 g Alumīnija tūba N1	AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0522/IA/002/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: SIA "ANISS", Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: SIA "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AAS "Ņižfarm" Pārstāvniecība, Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: AAS "Ņižfarm" Pārstāvniecība, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	05-0121	Jodoxid 200 mg vaginālie supozitoriji, Vaginal suppositories, 200 mg	Povidonum iodinatum	200 mg PVH/PE blisteris N10 (2x5)	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	05-0121/IA/003/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: SIA "ANISS", Dārzciena iela 60, Rīga, Latvija; būs: SIA "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dārzciena iela 60, Rīga, Latvija; būs: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.
13	00-0633	Levomekols 7,5 mg/40 mg/g ziede, Ointment, 7,5 mg/40 mg/g	Chloramphenicolu m, Methyluracilum	40 g Alumīnija tūba N1; 100 g Stikla trauciņš N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0633/IA/002/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: SIA "ANISS", Dārzciena iela 60, Rīga, Latvija; būs: SIA "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dārzciena iela 60, Rīga, Latvija; būs: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.
14	99-0994	Metiluracils "Nižfarm" 100 mg/g ziede, Ointment, 100 mg/g	Methyluracilum	2,5 g/25 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	99-0994/IA/002/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: SIA "ANISS", Dārzciena iela 60, Rīga, Latvija; būs: SIA "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dārzciena iela 60, Rīga, Latvija; būs: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.
15	99-0993	Metiluracils „Nižfarm” 500 mg supozitoriji, Suppositories, 500 mg	Methyluracilum	500 mg Kontūriepakojums N5; N10	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	99-0993/IA/002/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: SIA "ANISS", Dārzciena iela 60, Rīga, Latvija; būs: SIA "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dārzciena iela 60, Rīga, Latvija; būs: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	03-0288	Nigepan 8,3 mg/50 mg suppositories, Suppositories, 8,3 mg/50 mg	Heparinum, Benzocainum	8,3 mg/50 mg Kontūriepakojums N5; N10	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	03-0288/IA/002/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: SIA "ANISS", Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: SIA "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.
17	03-0507	Nitrosorbīds 10 mg tabletes, Tabletes, 10 mg	Isosorbidi dinitras	10 mg Kontūriepakojums N10; N25; 10 mg Stikla stobriņš N25; N50; N100	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	03-0507/IA/002/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: SIA "ANISS", Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: SIA "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.
18	00-0746	Oksolīns „Nižfarm” 2,5 mg/g deguna ziede, Nasal ointment, 2,5 mg/g	Oxolinum	25 mg/10 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0746/IA/002/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: SIA "ANISS", Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: SIA "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.
19	00-0523	Prednisolone "Nižfarm" 5 mg/g ziede, Ointment, 5 mg/g	Prednisolonum	50 mg/10 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0523/IA/003/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: SIA "ANISS", Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: SIA "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	00-0195	Sinaflāna 0,25 mg/g ziede, Ointment, 0,25 mg/g	Fluocinoloni acetonidum	3,75 mg/15 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0195/IA/002/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: SIA "ANISS", Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: SIA "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.
21	00-0744	Sintomicīna 100 mg/g ziede, Ointment, 100 mg/g	Chloramphenicolu m	2,5 g/25 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0744/IA/002/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: SIA "ANISS", Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: SIA "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.
22	00-0420	Smiltsērķšķu eļļa 500 mg supozitoriji, Suppositories, 500 mg	Hippophaeae oleum	500 mg PVH/PE plāksnīte N10	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0420/IA/003/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: SIA "ANISS", Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: SIA "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.
23	00-0742	Šķīstošā streptocīda 50 mg/g ziede, Ointment, 50 mg/g	Sulfanilamidum	1,5 g/30 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0742/IA/002/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: SIA "ANISS", Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: SIA "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dārziema iela 60, Rīga, Latvija; būs: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	00-0632	Tetraciklīns „Nižfarm” 30 mg/g ziede , Ointment, 30 mg/g	Tetracyclini hydrochloridum	300 mg/10 g Alumīnija tūba N1; 450 mg/15 g Alumīnija tūba N1	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	00-0632/IA/002/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: SIA "ANISS", Dārzciema iela 60, Rīga, Latvija; būs: SIA "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dārzciema iela 60, Rīga, Latvija; būs: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.
25	03-0506	Vitaprost 50 mg supozitoriji, Suppositories, 50 mg	Prostatilenum	50 mg Kontūriepakojums N10	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	03-0506/IA/002/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: SIA "ANISS", Dārzciema iela 60, Rīga, Latvija; būs: SIA "ANISS", Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Bija: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dārzciema iela 60, Rīga, Latvija; būs: AAS "Nižfarm" Pārstāvniecība, Dzelzavas iela 120S, Rīga, Latvija.
26	97-0390	Gopten 2 mg hard capsules, Hard capsules, 2 mg	Trandolaprilum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	97-0390/IA/002	IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam.
27	97-0390	Gopten 2 mg hard capsules, Hard capsules, 2 mg	Trandolaprilum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	97-0390/IB/003	IB C.I.7.b Zāļu stipruma svīturošana. No zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas tiek svītrotā informācija par Gopten 0,5 mg cietajām kapsulām sakarā ar šī zāļu stipruma izslēgšanu no Latvijas Zāļu reģistra.
28	08-0198	Gopten 4 mg hard capsules, Capsules, hard, 4 mg	Trandolaprilum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28 (2x14); N56 (4x14); N98 (7x14)	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	08-0198/IB/002	IB C.I.7.b Zāļu stipruma svīturošana. No zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas tiek svītrotā informācija par Gopten 0,5 mg cietajām kapsulām sakarā ar šī zāļu stipruma izslēgšanu no Latvijas Zāļu reģistra.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	07-0082	Fosinopril HCT Actavis 20/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazid um	20 mg/12,5 mg Blisteris N20; N30; N50; N100	Actavis Group hf, Īslande	DE/H/0729/001/IA /014	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
30	12-0292	Azithromycin Actavis 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N2; N3; 500 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N2; N3	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/2400/002/IB/ 003	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē. Bija: Azitromicina Sivatca Būs: Azitromicina Actavis
31	08-0309	Risedronate Sodium Actavis 35 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N4; N12	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0907/001/IB/ 018	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Portugālē. Bija: Risedronato de sodio Actavis; būs: Risedronato de sodio Sivatca.
32	08-0350	Valaciclovir Actavis 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Valaciclovirum	1000 mg PVH/Al blisteris N3; N10; N14; N20; N21; N24; N30; N42; N50; N60; N90; N100; N28; N7; 1000 mg ABPE pudele N10; N30; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AT/H/0179/003/IB/ 018	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
33	08-0349	Valaciclovir Actavis 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Valaciclovirum	500 mg ABPE pudele N10; N30; N100; N250; 500 mg PVH/Al blisteris N3; N10; N14; N20; N21; N24; N30; N42; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	AT/H/0179/002/IB/ 018	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
34	99-0186	Troxevasin 300 mg hard capsules, Capsules, hard, 300 mg	Troxerutinum	300 mg Blisteris N50	Actavis Nordic A/S, Dānija	99-0186/IA/007	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas
35	99-0186	Troxevasin 300 mg hard capsules, Capsules, hard, 300 mg	Troxerutinum	300 mg Blisteris N50	Actavis Nordic A/S, Dānija	99-0186/IB/005	IB B.II.e.5.a2 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz neapstiprinātam iepakojuma lielumam. Tiek pievienots jauns iepakojuma lielums.
36	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 Pilnšļirce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/010/IA/107	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Amgen Technology Ireland (ADL), Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin, Īrija.
37	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 Pilnšļirce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/011/IA/107	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Amgen Technology Ireland (ADL), Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	11-0413	Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N28 (1x28); N30; N50; N50 (1x50); N56; N56 (1x56); N98; N98 (1x98); N100; N300; N90; N15 (15x1); N30 (30x1); 16 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0162/002/IA/ 089/G	IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Izmaiņas alumīnija folijas specifikācijā.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas kandesartāna cileksetila ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AndersonBrecon (UK) Limited, Forest Road, Hay-on-Wye Hereford, Herefordshire, HR3 5EH, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	11-0414	Atacand Plus 32 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 32 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N28 (1x28); N30; N50; N50 (1x50); N56; N56 (1x56); N98; N98 (1x98); N100; N300; N15 (15x1); N30 (30x1); 32 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0162/003/IA/ 089/G	IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Izmaiņas alumīnija folijas specifikācijā.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas kandesartāna cileksetila ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AndersonBrecon (UK) Limited, Forest Road, Hay-on-Wye Hereford, Herefordshire, HR3 5EH, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	09-0032	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120; N180; 1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/003/IB/ 029	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Nosaukuma maiņa Grieķijā no Metformin Aurobindo uz GLYCOFREN.
41	09-0031	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180; 850 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/002/IB/ 029	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Nosaukuma maiņa Grieķijā no Metformin Aurobindo uz GLYCOFREN.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	05-0399	Plasmalyte solution for infusion, Solution for infusion	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii gluconas, Natrii acetat trihydricum	500 ml Viaflo maisiņš N1; 1000 ml Viaflo maisiņš N1	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0483/001/IA/035/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts sertifikāts.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reagenta 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 nātrija acetāta trihidrāts ražotāja nosaukums.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija acetāta trihidrāts sertifikāts.; 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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas nātrija glikonāts ražotājs.
43	05-0141	Nebido 1000 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 1000 mg/4 ml	Testosteroni undecanoas	1000 mg/4 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/4 ml Stikla ampula N1	Bayer Pharma AG, Vācija	FI/H/0313/001/IB/031	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieks atbilstoši Riska pārvaldības plāna prasībām bija sagatavojis izglītojošu brošūru ar informāciju par pareizu zāļu ievadīšanu un lietošanas drošuma informāciju par stikla ampulu. Sakarā ar jauna iepakojuma (stikls flakona) apstiprināšanu, tiek pievienota otra brošūra ar identisku tekstu flakonam. Izlabotas dažas drukas kļūdas.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	05-0228	Videx EC 400 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsules, hard, 400 mg	Didanosinum	400 mg Blisteris N30; N60	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija	FR/H/0034/015/IA/091	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
45	07-0102	Atimos 12 micrograms/actuation pressurised inhalation solution, Pressurised inhalation, solution, 12 µg/actuation	Formoteroli fumaras dihydricus	12 mcg/dose Alumīnija baloniņš N50; N100; N120	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	DE/H/0528/001/IA/024/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.; IA B.II.f.1.e Gatavā produkta glabāšanas laika vai glabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņa apstiprinātājā stabilitātes protokolā.
46	11-0124	Mukambro 10 mg/spray puff oral solution, Oral solution, 10 mg/spray puff	Ambroxoli hydrochloridum	1250 mg/25 ml Stikla pudelīte N1; 650 mg/13 ml Stikla pudelīte N1	CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH, Austrija	DE/H/2226/001/IA/005/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā AT/H/XXXX/IA/0021/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
47	99-0822	Aurocard oral drops, solution, Oral drops, solution	Arnica, Aurum chloratum, Convallaria majalis, Crataegus, Ignatia	30 ml Stikla pudele N1	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	99-0822/IB/001	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Gatavā produkta specifikācijas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	13-0158	Ambroxol Fontane 15 mg/5 ml oral solution, Oral solution, 15 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	300 mg/100 ml Stikla pudele un mērkarote N1	Fontane Pharma GmbH, Vācija	DE/H/3590/001/D C/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
49	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1970 ml Excel maiss N2; N1; 2463 ml Biofine maiss N1; N3; 493 ml Biofine maiss N1; N6; 2463 ml Excel maiss N2; N1; 1970 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Excel maiss N1; N4; 986 ml Excel maiss N1; N4; 986 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Biofine maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/001/IA/066/G	IA B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/192/G. Tiek aizstāts aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakoģejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/192/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija hlorīda dihidrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	09-0020	SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydratum, L-Alaninum, L-Argininum, L-Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricus, Kalii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1206 ml Excel maiss N1; N4; 1904 ml Biofine maiss N4; N1; 1904 ml Excel maiss N1; N3; 1448 ml Excel maiss N1; N4; 1448 ml Biofine maiss N1; N4; 1206 ml Biofine maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0861/001/IA/066/G	IA B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/192/G. Tiek aizstāts aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts ražotājs.; 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. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/192/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcija hlorīda dihidrāts.
51	04-0058	Omegaven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Oleum jecoris Aselli raffinatum, Glycerinum, Egg lecithinum	100 ml Pudēle N10; 50 ml Pudēlīte N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	04-0058/IA/003	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	06-0168	Geloplasma solution for infusion, Solution for infusion,	Gelatina, Natrii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Kalii chloridum, Natrii lactatis solutio	500 ml PVH maiss N1; N15; 500 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N1; N20	Fresenius Kabi France, Francija	FR/H/0290/001/IA/013/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.; 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 nātrija hlorīds sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par želatīnu.; 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 magnija hlorīda heksahidrāts sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.; 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 kālija hlorīds sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.
53	11-0054	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/4134/001/IB/010	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Samazināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	11-0054	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/4134/001/IB/009	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Mainīti uzglabāšanas nosacījumi. Bija: Uzglabāt flakonu oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Nesasaldēt. Būs: Uzglabāt flakonu oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt.
55	11-0054	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/4134/001/IB/008	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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Eloxatin. Saskaņota informācija 4.2. apakšpunktā (zāles lieto līdz slimības progresēšanai vai nepanesamai toksicitātei, nedrīkst lietot pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem) 4.4. apakšpunkts papildināts ar informāciju par paaugstinātas jutības reakcijām un atgriezenisku mugurējās leikoencefalopātijas sindromu. 4.8. apakšpunktā pievienotas retas blakusparādības imūnalerģiska trombocitopēnija, hemolītiskā anēmija, atgriezenisks mugurējās leikoencefalopātijas sindroms, pankreatīts. Papildināts 5.1. apakšpunkts ar informāciju par pediatriskiem pētījumiem. 5.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par farmakokinētiskajiem rādītājiem pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	08-0320	Vidotin 4 mg tableti, Tableti, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg Al/Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1128/001/IB /007/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
57	08-0321	Vidotin 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg Al/Al blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1128/002/IB /007/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai
58	01-0135	AmBisome liposomal Amphotericin B 50 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 50 mg	Amphotericinum B	50 mg Flakons N10	Gilead Sciences International Limited, Lielbritānija	01-0135/	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	98-0356	Panadol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	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/IB/004	IB B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Iespiedumu izmaiņas
60	98-0356	Panadol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	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/IB/005	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Gatavā produkta specifikācijas ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.
61	95-0049	Zinnat 25 mg/ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 25 mg/ml	Cefuroximum	2,5 g/100 ml Stikla pudelīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/5462/001/IA/01	IA C.I.1.a_ Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (EMEA/H/A-30/1157) lēmumu 2012. gada 24. augustā aktīvajai vielai Cefuroximum. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienota informācija par zāļu lietošanu pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem; apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi par nejutīgu mikroorganismu savairošanos un zāļu mijiedarbību ar diagnostiskajiem testiem; redakcionāli izmainīti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	97-0234	Zinnat 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Cefuroximum	250 mg Blisteris N10; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/5462/004/IA/01	IA C.I.1.a_ Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (EMEA/H/A-30/1157) lēmumu 2012. gada 24. augustā aktīvajai vielai Cefuroximum. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienota informācija par zāļu lietošanu pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem; apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi par nejutīgu mikroorganismu savairošanos un zāļu mijiedarbību ar diagnostiskajiem testiem; redakcionāli izmainīti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
63	97-0235	Zinnat 500 mg coated tablets, Coated tablets, 500 mg	Cefuroximum	500 mg Blisteris N10; N14	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/5462/005/IA/01	IA C.I.1.a_ Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. vai 31. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 34.vai 35. pantu (pārvērtēšanas procedūra), ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (EMEA/H/A-30/1157) lēmumu 2012. gada 24. augustā aktīvajai vielai Cefuroximum. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 pievienota informācija par zāļu lietošanu pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem; apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi par nejutīgu mikroorganismu savairošanos un zāļu mijiedarbību ar diagnostiskajiem testiem; redakcionāli izmainīti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	07-0324	Gemcitabine Hospira 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gemcitabinum	1 g Flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/002/IA/028/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas gemcitabīna hidrohlorīda sertifikāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu gemcitabīna hidrohlorīdu.; 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 gemcitabīna hidrohlorīda ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta.; 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, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta un par kvalitātes kontroli atbildīgā vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas gatavā produkta par kvalitātes kontroli atbildīgā vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	07-0325	Gemcitabine Hospira 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Gemcitabinum	2 g Flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/003/IA/028/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakošanas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas gemcitabīna hidrohlorīda sertifikāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakošanas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu gemcitabīna hidrohlorīdu.; 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 gemcitabīna hidrohlorīda ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta.; 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, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta un par kvalitātes kontroli atbildīgā vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas gatavā produkta par kvalitātes kontroli atbildīgā vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	07-0323	Gemcitabine Hospira 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg Flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/001/IA /028/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakocejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas gemcitabīna hidrohlorīda sertifikāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakocejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu gemcitabīna hidrohlorīdu.; 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 gemcitabīna hidrohlorīda ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vieta.; 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, sekundārās un primārās iepakojšanas vieta un par kvalitātes kontroli atbildīgā vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas gatavā produkta par kvalitātes kontroli atbildīgā vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	05-0332	Hexvix 85 mg powder and solvent for solution for intravesical use, Powder and solvent for solution for intravesical use , 85 mg	Hexaminolevulinat um	85 mg Stikla flakons N1	Ipsen Pharma, Francija	SE/H/0478/001/IA/034/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana Ipsen, (izņemot Dāniju, Somiju, Īslandi, Norvēģiju un Zviedriju).; IA C.I.9.a. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances detalizētā sistēmas aprakstā: par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (QPPV) maiņa, izmaiņas QPPV kontaktinformācijā un/vai aizvietošanas kārtībā. Grupā SE/H/478/01/IA/034/G iekļautās izmaiņas. Par farmakovigilanci atbildīgās amatpersonas maiņa Photocure ASA (Dānijā, Somijā, Īslandē, Norvēģijā un Zviedrijā). Jaunā par farmakovigilanci atbildīgā amatpersona būs Margrethe Sorgaard.
68	12-0080	Rupafin 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml	Rupatadinum	120 mg/120 ml PET pudele N1	J.Uriach & Cia., SA, Spānija	ES/H/0105/002/DC/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Atjaunots Riska pārvaldības plāns.
69	07-0302	Rupafin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Rupatadinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N3; N7; N10; N15; N20; N30; N50; N100	J.Uriach & Cia., SA, Spānija	ES/H/0105/001/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Atjaunots Riska pārvaldības plāns.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	03-0360	Coryol 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Carvedilolum	12,5 mg Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0360/IA/004	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras FI /H/PSUR/0017/002 gala ziņojumu (25.07.2013), aktīvā viela -Carvedilolum. Zāļu apraksta apakšpunktos no 4.3. līdz 4.9 veiktas redakcionālās izmaiņas, apakšpunktā 4.5. papildināta informācija par karvedilola farmakokinētisku un farmakodinamisku mijiedarbību, apakšpunkts 4.8. papildināts ar informāciju par multiformās eritēmas, Stīvensa-Džonsona sindroma, toksiskās epidermālās nekrolīzes ļoti retiem gadījumiem.Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti

1	2	3	4	5	6	7	8
71	03-0361	Coryol 25 mg tableti, Tableti, 25 mg	Carvedilolum	25 mg Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0361/IA/004	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras FI /H/PSUR/0017/002 gala ziņojumu (25.07.2013), aktīvā viela -Carvedilolum. Zāļu apraksta apakšpunktos no 4.3. līdz 4.9 veiktas redakcionālās izmaiņas, apakšpunktā 4.5. papildināta informācija par karvedilola farmakokinētisku un farmakodinamisku mijiedarbību, apakšpunkts 4.8. papildināts ar informāciju par multiformās eritēmas, Stīvensa-Džonsona sindroma, toksiskās epidermālās nekrolīzes ļoti retiem gadījumiem.Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti

1	2	3	4	5	6	7	8
72	03-0359	Coryol 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg Blisteris N30	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0359/IA/004	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras FI /H/PSUR/0017/002 gala ziņojumu (25.07.2013), aktīvā viela - Carvedilolum. Zāļu apraksta apakšpunktos no 4.3. līdz 4.9 veiktas redakcionālās izmaiņas, apakšpunktā 4.5. papildināta informācija par karvedilola farmakokinētisku un farmakodinamisku mijiedarbību, apakšpunkts 4.8. papildināts ar informāciju par multiformās eritēmas, Stīvensa-Džonsona sindroma, toksiskās epidermālās nekrolīzes ļoti retiem gadījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
73	01-0230	Fromilid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	1,5 g/60 ml Stikla pudelīte N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	01-0230/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 klaritromicīnu.
74	01-0230	Fromilid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	1,5 g/60 ml Stikla pudelīte N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	01-0230/IB/005	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). Aktīvai vielai klaritromicīnam tiek noteikts atkārtota testa periods.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	98-0771	Fromilid 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	98-0771/IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klaritromicīnu.
76	98-0771	Fromilid 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	98-0771/IB/004	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). Aktīvai vielai klaritromicīnam tiek noteikts atkārtota testa periods.
77	98-0772	Fromilid 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	98-0772/IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klaritromicīnu.
78	98-0772	Fromilid 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	98-0772/IB/004	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). Aktīvai vielai klaritromicīnam tiek noteikts atkārtota testa periods.
79	04-0071	Fromilid Uno 500 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	0,5 g Blisteris N5; N7; N10; N14	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0071/IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu klaritromicīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	04-0071	Fromilid Uno 500 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	0,5 g Blisteris N5; N7; N10; N14	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	04-0071/IB/004	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 Farmakocejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvai vielai klaritromicīnam tiek noteikts atkārtota testa periods.
81	13-0207	Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml nasal spray, solution for children, Nasal spray, solution, 0.5 mg/50 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Dexpanthenolum	10 ml ABPE pudele N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0170/002/IA/001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
82	13-0208	Septanazal 1 mg/50 mg/ml nasal spray, solution for adults, Nasal spray, solution, 1 mg/50 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Dexpanthenolum	10 ml ABPE pudele N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0170/001/IA/001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
83	11-0027	Sorvasta 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0027/IA/002	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma beigu novērtējuma ziņojuma (NL /H /PSUR/0019/005) aktīvai vielai Rosuvastatinum. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos no 4.2. līdz 4.9. - papildināta informācija par ģenētisko polimorfismu, mijiedarbību ar proteāzes inhibitoriem un K vitamīna antagonistiem, imūnmediēto nekrotizējošo miopātiju, perifēro neiropātiju un cīpslu bojājumiem, veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	11-0028	Sorvasta 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Rosuvastatinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0028/IA/002	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma beigu novērtējuma ziņojuma (NL /H /PSUR/0019/005) aktīvai vielai Rosuvastatinum. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos no 4.2. līdz 4.9. - papildināta informācija par ģenētisko polimorfismu, mijiedarbību ar proteāzes inhibitoriem un K vitamīna antagonistiem, imūnmediēto nekrotizējošo miopātiju, perifēro neiropātiju un cīpslu bojājumiem, veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātajai standartformai.
85	11-0029	Sorvasta 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0029/IA/002	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma beigu novērtējuma ziņojuma (NL /H /PSUR/0019/005) aktīvai vielai Rosuvastatinum. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos no 4.2. līdz 4.9. - papildināta informācija par ģenētisko polimorfismu, mijiedarbību ar proteāzes inhibitoriem un K vitamīna antagonistiem, imūnmediēto nekrotizējošo miopātiju, perifēro neiropātiju un cīpslu bojājumiem, veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	11-0030	Sorvasta 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Rosuvastatinum	30 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0030/IA/002	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma beigu novērtējuma ziņojuma (NL /H /PSUR/0019/005) aktīvai vielai Rosuvastatinum. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos no 4.2. līdz 4.9. - papildināta informācija par ģenētisko polimorfismu, mijiedarbību ar proteāzes inhibitoriem un K vitamīna antagonistiem, imūnmediēto nekrotizējošo miopātiju, perifēro neiropātiju un cīpslu bojājumiem, veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātajai standartformai.
87	11-0031	Sorvasta 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0031/IA/002	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma beigu novērtējuma ziņojuma (NL /H /PSUR/0019/005) aktīvai vielai Rosuvastatinum. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos no 4.2. līdz 4.9. - papildināta informācija par ģenētisko polimorfismu, mijiedarbību ar proteāzes inhibitoriem un K vitamīna antagonistiem, imūnmediēto nekrotizējošo miopātiju, perifēro neiropātiju un cīpslu bojājumiem, veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	11-0026	Sorvasta 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N20; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0026/IA/002	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma beigu novērtējuma ziņojuma (NL /H /PSUR/0019/005) aktīvai vielai Rosuvastatinum. Izmaiņas zāļu apraksta apakšpunktos no 4.2. līdz 4.9. - papildināta informācija par ģenētisko polimorfismu, mijiedarbību ar proteāzes inhibitoriem un K vitamīna antagonistiem, imūnmediēto nekrotizējošo miopātiju, perifēro neiropātiju un cīpslu bojājumiem, veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātajai standartformai.
89	03-0019	Daivobet 50 micrograms/0,5 mg/g ointment, Ointment, 50 µg/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	120 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 60 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 15 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 100 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 30 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1; 3 g Alumīnija/epoksifen ola tūbiņa N1	LEO Pharma A/S, Dānija	DK/H/0279/001/IA /046/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu betametazona dipropionāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu betametazona dipropionāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu kalcipotriola monohidrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	09-0293	Ventilastin Novolizer 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Salbutamolum	2,308 g Kārtridžs N1; N2; N10 (2x5); 2,308 g Kārtridžs un inhalators N1; N10	Meda Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/1027/001/IA /003	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar CMD(h) darba grupas ieteikumiem. Pievienots brīdinājums par piesardzību lietojot salbutamolu lielās devās paaugstināta laktāta līmeņa serumā un laktātacidozes dēļ. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
91	02-0184	Elidel 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Pimecrolimusum	150 mg/15 g Alumīnija tūba N1; 50 mg/5 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 600 mg/60 g Alumīnija tūba N1; 1000 mg/100 g Alumīnija tūba N1	Meda Pharma SIA, Latvija	DK/H/0339/001/IB /059/G	IB C.I.3.z_ 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. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 saskaņota informācija ar riskvadības plānu, 8. versiju 2013. gada februārī par zāļu lietošanu vakcinācijas vietā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.z_ 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. Citas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar komentāriem pārreģistrācijas procedūrā (DK/H/0339/001/R/002) 2013. gada augustā. Zāļu apraksta apakšpunktā 5.1 precizēta farmakoterapeitiskā grupa. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	96-0371	Nomex 0,5 mg/ml nasal drops, solution , Nasal drops, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Plastikāta flakons N1	Meda Pharma SIA, Latvija	96-0371/IB/003/G	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas
93	96-0370	Nomex 1mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Plastikāta flakons N1	Meda Pharma SIA, Latvija	96-0370/IB/003/G	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.e.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas
94	08-0068	Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 200 mg/4 ml	Acidum levofolinicum	200 mg/4 ml Stikla flakons N1; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/0962/001/IA /010/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Francijā - Medac s.a.s., 23 rue Pierre Gilles de Gennes, 69007 Lyon, Francija.
95	08-0069	Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 450 mg/9 ml	Acidum levofolinicum	450 mg/9 ml Stikla flakons N1; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/0962/001/IA /010/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Francijā - Medac s.a.s., 23 rue Pierre Gilles de Gennes, 69007 Lyon, Francija.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	08-0067	Levofolic 50 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 50 mg/ml	Acidum levofolinicum	50 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Vācija	UK/H/0962/001/IA/010/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Francijā - Medac s.a.s., 23 rue Pierre Gilles de Gennes, 69007 Lyon, Francija.
97	04-0062	Mesar 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olmesartanum medoxomilum	10 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0062/IA/005/G	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā.; 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. Izmaiņas aktīvās vielas kvalitātes dokumentācijā.; 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. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	04-0063	Mesar 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olmesartanum medoxomilum	20 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0063/IA/005/G	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā.; 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. Izmaiņas aktīvās vielas kvalitātes dokumentācijā.; 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. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa.
99	04-0064	Mesar 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Olmesartanum medoxomilum	40 mg Blisteris N28; N56; N98; N14	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	04-0064/IA/005/G	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Izmaiņas aktīvās vielas sērijas apjomā.; 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. Izmaiņas aktīvās vielas kvalitātes dokumentācijā.; 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. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	05-0631	Mesar Plus 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500; 20 mg/12,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/001/IB/050	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar jaunākajām QRD standartformām, veikti redakcionāli uzlabojumi, mainīts formulējums mijiedarbībā no "zāles, kas var pazemināt kālija līmeni asinīs..." uz "zāles, kas var mainīt kālija līmeni asinīs..." . Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
101	05-0632	Mesar Plus 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N56; N98; N30; N84; N90; N280; 20 mg/25 mg PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/002/IB/050	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar jaunākajām QRD standartformām, veikti redakcionāli uzlabojumi, mainīts formulējums mijiedarbībā no "zāles, kas var pazemināt kālija līmeni asinīs..." uz "zāles, kas var mainīt kālija līmeni asinīs..." . Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
102	10-0145	Mesar Plus 40 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/003/IB/050	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar jaunākajām QRD standartformām, veikti redakcionāli uzlabojumi, mainīts formulējums mijiedarbībā no "zāles, kas var pazemināt kālija līmeni asinīs..." uz "zāles, kas var mainīt kālija līmeni asinīs..." . Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
103	10-0146	Mesar Plus 40 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N28; N56; N98	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/0525/004/IB/050	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar jaunākajām QRD standartformām, veikti redakcionāli uzlabojumi, mainīts formulējums mijiedarbībā no "zāles, kas var pazemināt kālija līmeni asinīs..." uz "zāles, kas var mainīt kālija līmeni asinīs..." . Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	06-0036	Zibor 2500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	2500 anti-Xa IU/0,2 ml Pilnšļirce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/001/IA/022	IA B.II.e.6.a 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 skar produkta informāciju. Tiek veiktas izmaiņas primārajā iepakojumā.
105	06-0037	Zibor 3500 IU anti-Xa/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 3500 IU anti-Xa/0,2 ml	Bemiparinum natricum	3500 anti-Xa IU/0,2 ml Pilnšļirce N2; N10; N30; N100; N6	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	ES/H/0106/002/IA/022	IA B.II.e.6.a 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 skar produkta informāciju. Tiek veiktas izmaiņas primārajā iepakojumā.
106	94-0239	Simepar hard capsules, Capsules, hard	Thiamini hydrochloridum, Nicotinamidum, Silymarinum, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Calcii pantothenas, Cyanocobalaminu m	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N40 (4x10)	Mepha Lda., Portugāle	94-0239/IA/001	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	94-0239	Simepar hard capsules, Capsules, hard	Thiamini hydrochloridum, Nicotinamidum, Silymarinum, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Calcii pantothenas, Cyanocobalamini m	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N40 (4x10)	Mepha Lda., Portugāle	94-0239/IA/002/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ciānkobalamīns sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ciānkobalamīna sertifikāts no jauna ražotāja.; 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 riboflavīna ražotājs.
108	99-1029	Elocon 1 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 mg/g	Mometasoni furoas	20 ml Plastmasas pudele N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	99-1029/IA/004/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 gatavā produkta ražotājs, kas atbild arī par testēšanu, iepakojšanu un par sērijas izlaidi.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Merck Sharp & Dohme B. V., Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, Nīderlande

1	2	3	4	5	6	7	8
109	06-0088	Elosalic 1 mg/50 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/50 mg/g	Mometasoni furoas, Acidum salicylicum	15 g Alumīnija tūba N1; 45 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 25 g Alumīnija tūba N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	SE/H/0217/001/IA/026/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/189/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
110	01-0294	Singulair 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg PA/Al/PVH blisteris N7; N14; N28; N10; N20; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200; N49	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	FI/H/0104/003/IA/083/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā FI/H/XXXX/IA/33/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
111	02-0351	Singulair mini 4 mg granules, Granules, 4 mg	Montelukastum	4 mg Poliestera/Al/PE paciņa N28; N7; N20; N30	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	FI/H/0104/004/IA/083/g	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā FI/H/XXXX/IA/33/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
112	05-0364	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum Varicellae vivum	0,5 ml/deva Flakons N1; N10	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	IT/H/0114/001/IA/066	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	06-0178	Lamisil Uno 1 % cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 %	Terbinafinum	40 mg/4 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0992/004/IA/ 018/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek veikta reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Francijā. Bija: Novartis Sante Familiale S.A.S., 14 Boulevard Richelieu, 9250 Rueil- Malmaison, Francija; būs: Novartis Sante Familiale S.A.S., 10 rue Louis Bleriot, 92500 Rueil-Malmaison, Francija.
114	06-0114	Nicotinell Cool Mint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVdH/Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N72; N96; N120	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0408/001/IA /051	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
115	06-0116	Nicotinell Cool Mint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N96; N120; N72	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0408/002/IA /051	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	10-0090	Vantas 50 mg implant, Implant, 50 mg	Histrelini acetatum	50 mg Stikla flakons un sterila implantācijas ierīce N1	Orion Corporation, Somija	DK/H/1010/001/IB/026/G	IA A.6 ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas. Saskaņā ar Pasaules Veselības organizācijas klasifikāciju mainīts ATĶ kods no H01CA03 uz L02AE05.; IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Saskaņā ar PSUR (DK/H/1010 par periodu 12.10.2011.-11.10.2012.) novērtējuma ziņojumu zāļu apraksta apakšpunktos 4.2. un 4.3. pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu bērniem; apakšpunktā 4.8. pievienota informācija par blakusparādībām pēc pacientu ziņojumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
117	13-0280	Esketamine Pfizer 25 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 25 mg/ml	Esketaminum	50 mg/2 ml Stikla ampula N10; N100 (10x10)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FI/H/0115/002/E/01/IA/025	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
118	13-0279	Esketamine Pfizer 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Esketaminum	25 mg/5 ml Stikla ampula N10; N100 (10x10)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FI/H/0115/001/E/01/IA/025	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
119	05-0186	Zeldox 10 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 10 mg/ml	Ziprasidonum	2,4 g/240 ml ABPE pudelīte N1; 600 mg/60 ml ABPE pudelīte N1	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0186/IA/006	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, B-1930 Zaventem, Beļģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	10-0598	Clostanol 0,5 mg/g ointment, Ointment, 0,5 mg/g	Clobetasoli propionas	12,5 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	10-0598/IB/002	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Tiek saīsināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 3 gadi; būs: 2 gadi.
121	10-0509	Topiramate Portfarma 100 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg ABPE trauciņš N60; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/003/IB/013	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 SE/H /PSUR/0018/002 aktīvai vielai topiramātam. Iekļauti brīdinājumi par oligohidrozi, par piesardzību lietojot zāles pavājinātas nieru darbības gadījumā un kognitīvās funkcijas traucējumiem. Papildināta informācija par mijiedarbību ar valproiskābi (hipotermijas risks). Blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Papildināta informācija par zāļu farmakokinētiskajām īpašībām, lietojot aknu un nieru darbības traucējumu gadījumā, un izvadīšanu ar hemodialīzes palīdzību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	10-0510	Topiramate Portfarma 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	200 mg ABPE trauciņš N60; 200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/004/IB /013	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 SE/H /PSUR/0018/002 aktīvai vielai topiramātam. Iekļauti brīdinājumi par oligohidrozi, par piesardzību lietojot zāles pavājinātas nieru darbības gadījumā un kognitīvās funkcijas traucējumiem. Papildināta informācija par mijiedarbību ar valproiskābi (hipotermijas risks). Blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Papildināta informācija par zāļu farmakokinētiskajām īpašībām, lietojot aknu un nieru darbības traucējumu gadījumā, un izvadīšanu ar hemodialīzes palīdzību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	10-0507	Topiramate Portfarma 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60; 25 mg ABPE trauciņš N60	Portfarma ehf, Íslande	DK/H/0930/001/IB /013	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 SE/H /PSUR/0018/002 aktīvai vielai topiramātam. Iekļauti brīdinājumi par oligohidrozi, par piesardzību lietojot zāles pavājinātas nieru darbības gadījumā un kognitīvās funkcijas traucējumiem. Papildināta informācija par mijiedarbību ar valproiskābi (hipotermijas risks). Blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Papildināta informācija par zāļu farmakokinētiskajām īpašībām, lietojot aknu un nieru darbības traucējumu gadījumā, un izvadīšanu ar hemodialīzes palīdzību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	10-0508	Topiramate Portfarma 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg ABPE trauciņš N60; 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/002/IB /013	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 SE/H /PSUR/0018/002 aktīvai vielai topiramātam. Iekļauti brīdinājumi par oligohidrozi, par piesardzību lietojot zāles pavājinātas nieru darbības gadījumā un kognitīvās funkcijas traucējumiem. Papildināta informācija par mijiedarbību ar valproiskābi (hipotermijas risks). Blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Papildināta informācija par zāļu farmakokinētiskajām īpašībām, lietojot aknu un nieru darbības traucējumu gadījumā, un izvadīšanu ar hemodialīzes palīdzību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
125	10-0505	Telmisartan-ratiopharm 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Telmisartanum	40 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0398/002/DC /IB/008	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā. Bija:TELMIRATIO 40 mg, comprimés Būs:TELMISARTAN TEVA GENERICS 40 mg, comprimés Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Bija:TELMISARTAN RATIOPHARM 40 mg, compresse Būs:TELMISARTAN TEVA ITALIA 40 mg, compresse

1	2	3	4	5	6	7	8
126	10-0505	Telmisartan-ratiopharm 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Telmisartanum	40 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0398/002/DC /IB/009	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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Micardis. Izmainīti un papildināti visi apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
127	10-0506	Telmisartan-ratiopharm 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Telmisartanum	80 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 80 mg ABPE pudele N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0398/003/DC /IB/008	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā. Bija:TELMIRATIO 80 mg, comprimés Būs:TELMISARTAN TEVA GENERICS 80 mg, comprimés Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Bija:TELMISARTAN RATIOPHARM 80 mg, compresse Būs:TELMISARTAN TEVA ITALIA 80 mg, compresse
128	10-0506	Telmisartan-ratiopharm 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Telmisartanum	80 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 80 mg ABPE pudele N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0398/003/DC /IB/009	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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Micardis. Izmainīti un papildināti visi apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	10-0476	Nurofen for Children Orange 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 6000/150 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/2206/001/IA/010/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
130	10-0477	Nurofen for Children Strawberry 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 6000 mg/150 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/2206/002/IA/010/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
131	07-0131	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Fluoresceinum	500 mg/5 ml Stikla flakons N12	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/0746/001/IA/022/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/0328/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā. Izmaiņas neattiecas uz Latviju. Bija: Alcon Laboratories (UK) Ltd, Pentagon Park, Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts, HP2 7UD, Lielbritānija; būs: Alcon Laboratories (UK), Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	09-0283	Vigamox 5 mg/ml eye drops, solution , Eye drops, solution, 5 mg/ml	Moxifloxacinum	25 mg/5 ml Polietilēna pudele N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/1588/001/IA/018/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas grupā DE/H/xxxx/IA/0328/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā. Izmaiņas neattiecas uz Latviju. Bija: Alcon Laboratories (UK) Ltd, Pentagon Park, Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts, HP2 7UD, Lielbritānija; būs: Alcon Laboratories (UK), Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, Lielbritānija.
133	11-0109	Latizolil 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	0,125 mg/2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/2076/001/IB/010	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā no Xalavista uz Latanoprost Sandoz.
134	11-0109	Latizolil 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	0,125 mg/2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/2076/001/IB/009	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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Xalatan. Iekļauts brīdinājums par lietošanu pacientiem ar herpētisku keratītu anamnēzē un izvairīšanos no lietošanas aktīva Herpes simplex vīrusa izraisīta keratīta gadījumā, papildinātas blakusparādības ar periorbitālām un plakstiņa pārmaiņām, kā rezultātā padziļinās acs plakstiņa rievu un ļoti reti radzenes pārkaļķošanās gadījumiem, saistībā ar fosfātu saturošu acu pielienu lietošanu dažiem pacientiem ar ievērojamiem radzenes bojājumiem. Pievienots blakusparādību ziņošanas sistēmas apraksts. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
135	11-0002	Leflunomide Sandoz 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Leflunomidum	20 mg ABPE pudele N10; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N15	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/2608/002/IB/ 008	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 atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta informācija saskaņā ar atsauces zālēm ARAVA. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par pustulāru psoriāzi un psoriāzes paasināšanos pēc ārstēšanas ar leflunomīdu. Ārsts var apsvērt ārstēšanas pārtraukšanu, ņemot vērā anamnēzi un pacienta stāvokli. 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības - ādas sarkanā vilkēde, pustulāra psoriāze un psoriāzes paasinājums (biežums nav zināms). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši jaunākajai standarta formai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
136	09-0139	Nexmezol 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg ABPE pudele N250; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N90; N100 (100x1); 20 mg Aclar/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1)	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1457/001/IA /020/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns izejmateriāla omeprazols (process B) sertifikāts.; 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 izejmateriālu omeprazols.; 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 izejmateriālu omeprazols.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	09-0140	Nexmezol 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg ABPE pudele N250; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg Aclar/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1); 40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N90; N100 (100x1)	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1457/002/IA/020/G	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns izejmateriāla omeprazols (process B) sertifikāts.; 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 izejmateriālu omeprazols.; 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 izejmateriālu omeprazols.
138	99-0530	Tramal 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg PP/Al blisteris N10; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N50; N20; N60; N100; N150 (10 x 15)	Stada Arzneimittel AG, Vācija	99-0530/WS/015	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/085 iekļautās izmaiņas. Saskaņā ar Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas lēmumu (19.06.2013) pievienota blakusparādība hipoglikēmija. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
139	99-0529	Tramal 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Tramadoli hydrochloridum	100 mg Folijas plāksnīte N5; N10; N20; N120 (10 x 12)	Stada Arzneimittel AG, Vācija	99-0529/WS/015	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/085 iekļautās izmaiņas. Saskaņā ar Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas lēmumu (19.06.2013) pievienota blakusparādība hipoglikēmija. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	13-0057	Tramal 100 mg/ml oral drops, solution in bottle with dosing pump, Oral drops, solution in bottle with dosing pump, 100 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	3000 mg/30 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1 (1 x 30 ml)	Stada Arzneimittel AG, Vācija	13-0057/WS/015	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/085 iekļautās izmaiņas. Saskaņā ar Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas lēmumu (19.06.2013) pievienota blakusparādība hipoglikēmija. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
141	99-0528	Tramal 100 mg/ml oral drops, solution in bottle with dropper, Oral drops, solution, 100 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	1000 mg/10 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1 (1 x 10 ml); 2000 mg/20 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1 (1 x 20 ml)	Stada Arzneimittel AG, Vācija	99-0528/WS/015	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/085 iekļautās izmaiņas. Saskaņā ar Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas lēmumu (19.06.2013) pievienota blakusparādība hipoglikēmija. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
142	99-0531	Tramal 150 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 150 mg	Tramadoli hydrochloridum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N10; N30; N50; N60; N100; N150 (10 x 15); 150 mg PP/Al blisteris N10	Stada Arzneimittel AG, Vācija	99-0531/WS/015	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/085 iekļautās izmaiņas. Saskaņā ar Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas lēmumu (19.06.2013) pievienota blakusparādība hipoglikēmija. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
143	99-0532	Tramal 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Tramadoli hydrochloridum	200 mg PP/Al blisteris N10; 200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N50; N20; N60; N100; N150 (10 x 15)	Stada Arzneimittel AG, Vācija	99-0532/WS/015	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/085 iekļautās izmaiņas. Saskaņā ar Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas lēmumu (19.06.2013) pievienota blakusparādība hipoglikēmija. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	99-0527	Tramal 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N50; N20; N100 (10 x 10); N150 (10 x 15); 50 mg PP/Al blisteris N10; N20	Stada Arzneimittel AG, Vācija	99-0527/WS/015	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/085 iekļautās izmaiņas. Saskaņā ar Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas lēmumu (19.06.2013) pievienota blakusparādība hipoglikēmija. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
145	96-0105	Tramal 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Tramadoli hydrochloridum	50 mg/1 ml Stikla ampula N5; N10; N50 (5x10); 100 mg/2 ml Stikla ampula N5; N10; N50 (5x10)	Stada Arzneimittel AG, Vācija	96-0105/WS/015	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/085 iekļautās izmaiņas. Saskaņā ar Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas lēmumu (19.06.2013) pievienota blakusparādība hipoglikēmija. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
146	03-0409	Alustal suspension for injection, Suspension for injection,	Extractum allergenum	5 ml Flakons N1; N4	Stallergenes S.A., Francija	03-0409/IA/001/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
147	02-0154	Alyostal Prick, Cutaneous solution for prick-test, 100 RI/ml; 100 KI/ml or	Extractum allergenum	4,5 ml Flakons N1	Stallergenes S.A., Francija	02-0154/IA/001/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
148	02-0155	Staloral, Sublingual solution, 0,1-1-10-100 or 300 IR/ml or 0,1-1-10 or 100 IC/ml	Extractum allergenum	10 ml Flakons N4 (1x0,1 RI; 1x1 RI; 1x10 RI; 1x100 RI); N2 (2x300 RI/ml); N3 (1x10 RI/ml; 2x300 RI/ml); N2 (2x100 RI/ml); N3 (1x10 RI/ml; 2x100 RI/ml); N2 (2x100 RI/ml); N4 (1x0,1 KI; 1x1 KI; 1x10 KI; 1x100 KI); N2 (2x100 KI/ml); N3 (1x10 KI/ml; 2x100 KI/ml); N2 (2x100 KI/ml); N3 (1x10 KI/ml; 2x300 RI/ml)	Stallergenes S.A., Francija	02-0155/IA/001/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
149	12-0154	Medabon, 200 mg + 0,2 mg, tablet and vaginal tablets, Tablet and vaginal tablets, 200 mg + 0,2 mg	Mifepristonum, Misoprostolum	200 mg/0,2 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5 (1 tabl. (200 mg) + 4 vagin. tabl. (0,2 mg))	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nīderlande	SE/H/0752/001/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
150	03-0115	Ibuprofen 5 % gel, Gel, 5 %	Ibuprofenum	5 %/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Takeda Pharma AS, Igaunija	03-0115/IA/058/G	IA B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
151	96-0393	Cerucal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Metoclopramidum	10 mg Stikla pudelīte N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96-0393/IA/0005/G	IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
152	98-0286	Corinfar 10 mg prolonged release film-coated tablets , Prolonged release film-coated tablets, 10 mg	Nifedipinum	10 mg PVH/Al blisteris N30; 10 mg Stikla pudelīte N100; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0286/IA/0006	IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā, lai panāktu atbilstību atjaunotajai gatavā produkta Eiropas farmakopejas vispārejai monogrāfijai, parametram mikrobioloģiskā tīrība.
153	98-0287	Corinfar retard 20 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 20 mg	Nifedipinum	20 mg PVH/Al blisteris N30; 20 mg Stikla pudelīte N50; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0287/IA/0006	IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. Izmaiņas gatavā produkta specifikācijā, lai panāktu atbilstību atjaunotajai gatavā produkta Eiropas farmakopejas vispārejai monogrāfijai, parametram mikrobioloģiskā tīrība.
154	11-0369	Orlistat Teva 120 mg capsules, hard, Capsules, hard, 120 mg	Orlistatum	120 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N42; N84; N60; N90; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	PL/H/0160/001/IB/010	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 3 gadi; būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
155	11-0368	Orlistat Teva 60 mg capsules, hard, Capsules, hard, 60 mg	Orlistatum	60 mg ABPE pudele ar papīra/vaska/Al/PET/PE membrānu un PE vāciņu N42; N84; 60 mg PVH/PVdH/Al blisteris N120; 60 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N42; N60; N84; N90; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un lielporainu desikantu N42; N84; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un sīkporainu desikantu N42; N84; 60 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N42; N60; N84; N90; N120; 60 mg ABPE pudele ar PE vāciņu un desikantu N42; N84	Teva Pharma B.V., Nīderlande	PL/H/0161/001/IB/010	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Uzglabāšanas laika saīsināšana PVH/PHTFE alumīnija un PVH/PVDH alumīnija blisteriem no 3 gadiem uz 2 gadiem.
156	11-0174	Citalopram Vitabalans 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citaloprami hydrobromidum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N30; N60; N100	Vitabalans Oy, Somija	SE/H/0818/001/IA/006	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas citaloprāma hidrobromīds sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
157	11-0175	Citalopram Vitabalans 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Citalopramum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N30; N60; N100	Vitabalans Oy, Somija	SE/H/0818/002/IA/ 006	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas citaloprāma hidrobromīds sertifikāts no jauna ražotāja.
158	12-0118	Paralen film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/25 mg/5 mg	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD PVH/PVdH/Al blisteris N12; N24; 1 UD PVH/Aclar/Al blisteris N12; N24	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0224/001/IA/ 004	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fenilefrīna hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.
159	13-0248	Tezeo HCT 80 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 80 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazid um	80 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N84; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0444/002/IA/ 001	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas telmisartāns sertifikāts no jauna ražotāja.
160	13-0249	Tezeo HCT 80 mg/25 mg tablets, Tablets, 80 mg/25 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazid um	80 mg/25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N84; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0444/003/D C/IA/001	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas telmisartāns sertifikāts no jauna ražotāja.
161	94-0314	Hexoral 1 mg/ml oromucosal solution, Oromucosal solution, 1 mg/ml	Hexetidinum	200 mg/200 ml Stikla pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	94-0314/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Precizēta terminoloģija un palīgvielu nosaukumi zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
162	94-0313	Hexoral Spray 2 mg/ml nebuliser solution , Nebuliser solution, 2 mg/ml	Hexetidinum	80 mg/40 ml Alumīnija balons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	94-0313/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Precizēta terminoloģija un palīgvielu nosaukumi zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone

Veikts kļūdu labojums rindās 4 - 25 8. kolonnā ar 2014. gada 21.februāra rīkojumu Nr.2-20/16