

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	12-0172	Metamizole Sodium-Kalceks 500 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 500 mg/ml	Metamizolum natricum	1000 mg/2 ml Brūna stikla ampula N10 (5x2); 2500 mg/5 ml Brūna stikla ampula N5 (5x1)	A/S "Kalceks", Latvija	12-0172/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Redakcionāli sakartota, un noformēta atbilstoši spēkā esošai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai jaunākai standarta formai informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
2	99-0099	Nātrija hlorīds 9 mg/ml šķīdums injekcijām, Šķīdums injekcijām, 9 mg/ml	Natrii chloridum	90 mg/10 ml Ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija	99-0099/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
3	97-0628	Fenkarol 10 mg tabletes, Tablets, 10 mg	Quifenadini hydrochloridum	10 mg Blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0628/IA/003	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Tiek atjaunots sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.
4	97-0629	Fenkarol 25 mg tabletes, Tablets, 25 mg	Quifenadini hydrochloridum	25 mg Blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0629/IA/003	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Tiek atjaunots sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.
5	03-0293	Fenkarol 50 mg tabletes, Tablets, 50 mg	Quifenadini hydrochloridum	50 mg PVH/Al blisteris N30 (2x15); N15 (1x15)	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0293/IA/004	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Tiek atjaunots sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.
6	97-0547	Ibuprofen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Polipropilēna pudelīte N100; 200 mg PVH/Al blisteris N200; N20; N10	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0547/IA/003	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Tiek veiktas izmaiņas sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā un marķējuma projektā 10 tablešu iepakojumam.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	07-0177	Omolin 10 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 10 mg	Omeprazolam	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N140; N280; N500; 10 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N500	A/S "Olainfarm", Latvija	NL/H/0972/001/IA/022/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 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 aktīvo vielu 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu omeprazols.
8	07-0178	Omolin 20 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 20 mg	Omeprazolam	20 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N500; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N140; N280; N500	A/S "Olainfarm", Latvija	NL/H/0972/002/IA/022/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 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 aktīvo vielu 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu omeprazols.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	07-0179	Omolin 40 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 40 mg	Omeprazolam	40 mg ABPE pudele N5; N7; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N500; 40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N140; N280; N500	A/S "Olainfarm", Latvija	NL/H/0972/003/IA/022/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 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 aktīvo vielu 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu omeprazols.
10	05-0097	Influvac suspension for injection, Suspension for injection in pre-filled syringe,	Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10	Abbott Biologicals B.V., Nīderlande	NL/H/0137/001/IA/076	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Grieķijā. Bija: Abbott Laboratories (Hellas) S.A., 512, Vouliagmenis Ave., Alimos GR-17456, Grieķija. Būs: Abbott Laboratories (Hellas) S.A., 63, Ag. Dimitriou str., Alimos GR-17456, Grieķija.
11	07-0350	Zemplar 1 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 1 microgram	Paricalcitolam	1 mcg PVH/fluorpolimēra/Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7); 1 mcg ABPE pudele N30	AbbVie SIA, Latvija	ES/H/0113/002/IA/065	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Grieķijā. Bija: AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε., Λεωφ. Βουλιαγμένης 512, 17456 Άλιμος, Αθήνα, Grieķija.. Būs: AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε., Μαρίνου Αντύπα 41-45 141 21 Νέο Ηράκλειο, Grieķija.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	07-0351	Zemplar 2 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 2 micrograms	Paricalcitolum	2 mcg ABPE pudele N30; 2 mcg PVH/fluorpolimēra/Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7)	AbbVie SIA, Latvija	ES/H/0113/003/IA/065	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Grieķijā. Bija: AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε., Λεωφ. Βουλιαγμένων 512, 17456 Άλιμος, Αθήνα, Γριεķija. Būs: AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε., Μαρίνου Αντύπα 41-45 141 21 Νέο Ηράκλειο, Γριεķija.
13	10-0358	Ondansetron Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 2 mg/ml	Ondansetronum	4 mg/2 ml Stikla ampula N10; N5; 8 mg/4 ml Stikla ampula N10; N5	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1250/001/IA/015	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 ondansetrona hidrohlorīda dihidrāts sertifikāts no jauna ražotāja.
14	99-0186	Troxevasin 300 mg hard capsules, Capsules, hard, 300 mg	Troxerutinum	300 mg PVH/Al blisteris N50 (5x10); N100 (10x10); 300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50 (5x10); N100 (10x10)	Actavis Nordic A/S, Dānija	99-0186/IB/009	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas atkārtotā testa perioda noteikšana.
15	12-0311	Blastomat 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Temozolomidum	100 mg ABPE pudele N5; 100 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N20	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	NL/H/2431/003/D C/IB/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm. Iekļauts brīdinājums par letālas elpošanas mazspējas rašanās risku lietojot vienlaikus ar deksametazonu vai citiem steroidiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	12-0312	Blastomat 140 mg hard capsules, Hard capsules, 140 mg	Temozolomidum	140 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N20; 140 mg ABPE pudele N5	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	NL/H/2431/004/D C/IB/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm. Iekļauts brīdinājums par letālas elpošanas mazspējas rašanās risku lietojot vienlaikus ar deksametazonu vai citiem steroidiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
17	12-0310	Blastomat 20 mg hard capsules, Hard capsules, 20 mg	Temozolomidum	20 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N20; 20 mg ABPE pudele N5	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	NL/H/2431/002/D C/IB/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm. Iekļauts brīdinājums par letālas elpošanas mazspējas rašanās risku lietojot vienlaikus ar deksametazonu vai citiem steroidiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
18	12-0313	Blastomat 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Temozolomidum	250 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N20; 250 mg ABPE pudele N5	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	NL/H/2431/006/D C/IB/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm. Iekļauts brīdinājums par letālas elpošanas mazspējas rašanās risku lietojot vienlaikus ar deksametazonu vai citiem steroidiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	10-0319	Exemestane Alvogen 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	LV/H/0107/001/II/009	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas eksemestāna ražotājs.; Var_RMS II. Izmaiņu ekspertīze kā RMS - nozīmīgas II tipa izmaiņas, ja ir nepieciešama padziļināta zinātniska dokumentācijas izvērtēšana
20	11-0180	Olanzapine Alvogen 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	UK/H/4082/002/D C/	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā
21	11-0181	Olanzapine Alvogen 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	15 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	UK/H/4082/003/D C/	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā
22	11-0179	Olanzapine Alvogen 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	5 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	UK/H/4082/001/D C/	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā
23	97-0565	Digoxin - Grindeks 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Digoxinum	0,25 mg Blisteris N50	AS Grindeks, Latvija	97-0565/IB/002	IB 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 Digoksīns ražotājs

1	2	3	4	5	6	7	8
24	97-0565	Digoxin - Grindeks 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Digoxinum	0,25 mg Blisteris N50	AS Grindeks, Latvija	97-0565/IB/003	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). Aktīvās vielas atkārtota testa perioda pagarināšana, pamatojoties uz reālā laika datiem
25	97-0565	Digoxin - Grindeks 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Digoxinum	0,25 mg Blisteris N50	AS Grindeks, Latvija	97-0565/IB/004	IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Gatavā produkta sērijas apjoma samazināšana līdz 10 reizēm
26	97-0565	Digoxin - Grindeks 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Digoxinum	0,25 mg Blisteris N50	AS Grindeks, Latvija	97-0565/IB/005/G	IB B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (aizstāšana); IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju pievienošana; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru izmaiņas. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
27	05-0140	Duosol with 2 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Glucosum monohydricum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas	10 mmol/5000 ml Maisiņš N2	B.Braun Avitum AG, Vācija	NL/H/0504/002/IB/015/G	<p>IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds sertifikāts.; IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds sertifikāts.; IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kālija hlorīds 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 aktīvo vielu glikozes monohidrāts.; 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 apstiprinātājā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas kālija hlorīds ražotāja adrese.; 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 nātrija hidroģēnkarbonāts ražotājs.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas magnija hlorīda heksahidrāts sertifikāts.; IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts 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 aktīvo vielu glikozes monohidrāts.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
28	05-0486	Duosol with 4 mmol/l potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Glucosum monohydricum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii hydrogenocarbonas	5000 ml Divkameru maisiņš N2	B.Braun Avitum AG, Vācija	NL/H/0504/003/IB/015/G	<p>IB 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 hlorīds sertifikāts.; IB 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 kālija hlorīds 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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glikozes monohidrāts.; 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 apstiprinātājā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas kālija hlorīds ražotāja adrese.; 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 nātrija hidroģēnkarbonāts ražotājs.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB 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.; IB 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 kalcija hlorīda dihidrāts 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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glikozes monohidrāts.; IB 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 hlorīds sertifikāts.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
29	05-0139	Duosol without potassium solution for haemofiltration, Solution for haemofiltration	Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	5000 ml Maisiņš N2	B.Braun Avitum AG, Vācija	NL/H/0504/001/IB/015/G	<p>IB 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 hlorīds sertifikāts.; IB 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 hlorīds sertifikāts.; IB 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 . Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kālija hlorīds 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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glikozes monohidrāts.; 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 apstiprinātājā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas kālija hlorīds ražotāja adrese.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reagenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas nātrija hidroģenkarbonāts ražotājs.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB 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.; IB 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 kalcija hlorīda dihidrāts 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. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glikozes monohidrāts.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
30	07-0322	Immunine Baxter 1200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 1200 IU	Factor IX coagulationis humanus	1200 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/003/IA/032/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļās 3.2.P.5.2 un 3.2.P.5.3.; 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.
31	07-0321	Immunine Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection or infusion, Powder and solvent for solution for injection or infusion, 600 IU	Factor IX coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/002/IA/032/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļās 3.2.P.5.2 un 3.2.P.5.3.; 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.
32	05-0297	Oltar 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Glimepiridum	1 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N500; N10 (10x1); N20 (20x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1)	Berlin-Chemie AG, Vācija	FI/H/0460/001/IB/026	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. Harmonizēta drošuma informācija atbilstoši atsaucē drošuma informācijai pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0034/002 aktīvai vielai glimepirīds. Pievienota blakusparādība ar biežumu "nav zināms" smaga trombocitopēnija ar trombocītu skaitu, mazāku par 10 000/ μ l un trombocitopēnisku purpuru. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	05-0298	Oltar 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Glimepiridum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N500; N10 (10x1); N20 (20x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1)	Berlin-Chemie AG, Vācija	FI/H/0460/002/IB/ 026	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. Harmonizēta drošuma informācija atbilstoši atsaucēs drošuma informācijai pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0034/002 aktīvai vielai glimepirīds. Pievienota blakusparādība ar biežumu "nav zināms" smaga trombocitopēnija ar trombocītu skaitu, mazāku par 10 000/ μ l un trombocitopēnisku purpuru. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
34	05-0299	Oltar 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Glimepiridum	3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N500; N10 (10x1); N20 (20x1); N30 (30x1); N50 (50x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1)	Berlin-Chemie AG, Vācija	FI/H/0460/003/IB/ 026	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. Harmonizēta drošuma informācija atbilstoši atsaucēs drošuma informācijai pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0034/002 aktīvai vielai glimepirīds. Pievienota blakusparādība ar biežumu "nav zināms" smaga trombocitopēnija ar trombocītu skaitu, mazāku par 10 000/ μ l un trombocitopēnisku purpuru. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	01-0176	Berodual N 20/50 micrograms/dose pressurised inhalation, solution , Pressurised inhalation, solution, 20/50 micrograms/dose	Ipratropii bromidum, Fenoteroli hydrobromidum	20 mcg/50 mcg/dose Metāla flakons N200	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	01-0176/IB/019/G	IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: pusciētās un nesterilas šķidrās zāļu formas ; IA B.II.e.7.z Izmaiņas, kas attiecas uz iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātājiem (ja minēts dokumentācijā). Citas izmaiņas
36	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/094	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Bristol-Myers Squibb B.V., Vijzelmolenlaan 9, 3447 GX, Woerden, Nīderlande. Būs: Bristol-Myers Squibb B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD, Utrecht, Nīderlande.
37	07-0328	Fluconazole Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Fluconazolum	200 mg/100 ml Flakons N1; 200 mg/100 ml PVH nesaturošs polipropilēna maiss N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/0871/001/IA/012	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Hand Prod sp. Z.o.o, Stanislawa Lesczynskiego 40 a, Warszawa, 02-496, Polija; būs: Tramco sp. Z.o.o, Wolskie, ul. Wolska 14, 05-860 Plochocin, Polija.
38	07-0328	Fluconazole Claris 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml	Fluconazolum	200 mg/100 ml Flakons N1; 200 mg/100 ml PVH nesaturošs polipropilēna maiss N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/0871/001/IA/010	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 flukonazolu.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	99-0723	Prospan 20 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 20 mg/ml	Hederae helicis folii extractum siccum	400 mg/20 ml Pudelīte N1	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	99-0723/	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.
40	11-0505	Prospan 35 mg/5 ml oral solution, Oral solution, 35 mg/5 ml	Hederae helicis folii extractum siccum	35 mg/5 ml PET/Al/PE paciņa N21	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	11-0505/	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.
41	02-0128	Prospan 65 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 65 mg	Extractum folii Hederae helicis siccum	65 mg Blisteris N10; N20	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	02-0128/	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.
42	99-0589	Prospan 7 mg/ml syrup, Syrup, 7 mg/ml	Extractum folii Hederae helicis siccum	700 mg/100 ml Pudelīte N1	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	99-0589/	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	99-0949	Trachisan lozenges, Lozenges	Tyrothricinum, Lidocaini hydrochloridum, Chlorhexidini digluconas	1 UD PVH/Al blisteris N20	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	99-0949/	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.
44	08-0085	Bravelle 75 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 75 IU	Urofollitropinum	75 IU/1 vial Stikla flakons N5; N10	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	UK/H/0697/001/IA /025	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Grieķijā. Bija: Ferring Hellas SA, 3 Gyzi str., GR 151 25 Marousi, Grieķija. Būs: Ferring Hellas MEPE, 3 Gyzi str., GR 151 25 Marousi, Grieķija.
45	98-0040	Minirin 10 micrograms/dose nasal spray, solution , Nasal spray, solution, 10 micrograms/dose	Desmopressini acetatas	0,25 mg/2,5 ml Flakons N1; 0,5 mg/5 ml Flakons N1	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	98-0040/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2. pievienota informācija par zāļu lietošanu īpašās pacientu grupās; apakšpunktā 4.4. pievienots brīdinājums par benzalkonija hlorīdu; apakšpunktā 4.8. pievienots atsevišķu blakusparādību apraksts, informācija par pediatriko populāciju un citām īpašām pacientu grupām; redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.2.-5.3. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	08-0181	SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions	L-Alaninum, L-Argininum, Glycinum, L-Histidinum, L-isooleucinum, 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/IB/067	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas leicīns sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
47	08-0180	SmofKabiven Electrolyte Free 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, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans	1970 ml Excel maiss N1; N2; 2463 ml Biofine maiss N3; N1; 2463 ml Excel maiss N1; N2; 986 ml Excel maiss N4; N1; 493 ml Biofine maiss N1; N6; 1970 ml Biofine maiss N4; N1; 1477 ml Biofine maiss N1; N4; 986 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Excel maiss N1; N4	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	SE/H/0792/002/IB/ 067	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas leicīns sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	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/IB/065	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas leicīns sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
49	05-0371	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, N-Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Acidum aceticum glaciale	8 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0357/001/IA/063	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. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/559/G. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas lizīna acetāts sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	05-0371	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, N-Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Acidum aceticum glaciale	8 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0357/001/IA/062/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. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/557/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns.; 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 DE/H/xxxx/IA/557/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns.; 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 DE/H/xxxx/IA/557/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns.; 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 DE/H/xxxx/IA/557/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu leicīns.; 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 DE/H/xxxx/IA/557/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu leicīns.; 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 DE/H/xxxx/IA/557/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu prolīns.; 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 DE/H/xxxx/IA/557/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu serīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	10-0611	Paracetamol Kabi 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamolum	500 mg/50 ml Poliiolefinā maiss N20; N50; N60; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N10; N12; N20; 1000 mg/100 ml Poliiolefinā maiss N20; N50; N60; 500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10; N12; N20	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/2511/001/IA /013/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
52	11-0046	Panzilan 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg ABPE pudele N7; N14; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14	G.L. Pharma GmbH, Austrija	NL/H/1852/001/IA /008	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 pantoprazols.
53	08-0090	Sartens plus 100/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazid um	100 mg/25 mg ABPE pudele N30; N50; N100; 100 mg/25 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N50; N56; N98; N100; N280 (10X28)	G.L. Pharma GmbH, Austrija	EE/H/0174/002/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 hidrohlortiazīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	08-0089	Sartens plus 50/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg ABPE pudele N30; N50; N100; 50 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N50; N56; N98; N100; N280 (10X28)	G.L. Pharma GmbH, Austrija	EE/H/0174/001/IA/004	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 hidrohloriazīds.
55	97-0489	Quamatel 20 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 20 mg	Famotidinum	20 mg Stikla flakons un ampula N5	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	97-0489/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
56	04-0106	Airtal 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Aceclofenacum	100 mg Al/Al blisteris N30; 100 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N60	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0106/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
57	11-0249	Airtal 15 mg/g cream, Cream, 15 mg/g	Aceclofenacum	60 g Alumīnija tūba N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	11-0249/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
58	97-0138	Arduan 4 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 4 mg	Pipecuronii bromidum	4 mg Flakons un ampula N25	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0138/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	03-0382	Belara 0,03 mg/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/2 mg	Ethinylestradiolum, Chlormadinoni acetas	0,03 mg/2 mg PP/Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21); 0,03 mg/2 mg PVH/PVdH/Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	03-0382/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 vai izmaiņas.
60	95-0395	Bromocriptin-Richter 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Bromocriptinum	2,5 mg Pudelīte N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	95-0395/IA/002	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.
61	04-0314	Calumid 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0314/IA/002	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.
62	96-0629	Cavinton 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Vinpocetinum	5 mg Blisteris N50	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0629/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 vai izmaiņas.
63	96-0001	Cavinton 5 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Vinpocetinum	10 mg/2 ml Flakons N10	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0001/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 vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	02-0442	Cavinton Forte 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Vinpocetinum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N90; N45; N60; N75	Gedeon Richter Plc., Ungārija	02-0442/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
65	96-0327	Decaris 150 mg tablet, Tablets, 150 mg	Levamisolum	150 mg Blisteris N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0327/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
66	98-0832	Diroton 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Lisinoprilum	10 mg Blisteris N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0832/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
67	98-0831	Diroton 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Lisinoprilum	20 mg Blisteris N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0831/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
68	98-0833	Diroton 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Lisinoprilum	5 mg Blisteris N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0833/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
69	96-0144	Ednyt 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Enalapriļi maleas	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0144/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
70	96-0145	Ednyt 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalapriļi maleas	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0145/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
71	96-0143	Ednyt 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Enalapriļi maleas	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0143/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
72	00-0333	Emetron 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Ondansetronum	8 mg/4 ml Stikla ampula N5	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-0333/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
73	00-0335	Emetron 8 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 8 mg	Ondansetronum	8 mg PVH/Al blisteris N10	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-0335/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	04-0318	Escapelle 1,5 mg tablets, Tablets, 1,5 mg	Levonorgestrelum	1,5 mg Blisteris N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0318/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
75	96-0589	Ftorocort 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g	Triamcinoloni acetonidum	0,015 g/g Tūbiņa N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0589/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
76	04-0104	Gordius 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg Blisteris N50; N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0104/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
77	04-0105	Gordius 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg Blisteris N50; N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0105/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
78	03-0350	Gynofort 20 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 20 mg/g	Butoconazoli nitras	100 mg/5 g Polipropilēna aplikators N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	03-0350/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	97-0209	Haloperidol decanoate-Richter 70,52 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 70,52 mg/ml	Haloperidoli decanoas	70,52 mg/1 ml Stikla ampula N5	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0209/IA/002	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.
80	98-0334	Haloperidol-Richter 1,5 mg tablets, Tablets, 1,5 mg	Haloperidolum	1,5 mg Blisteris N50	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0334/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
81	96-0106	Haloperidol-Richter 2 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 2 mg/ml	Haloperidolum	20 mg/10 ml Flakons N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0106/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
82	98-0281	Haloperidol-Richter 5 mg tablets , Tablets, 5 mg	Haloperidolum	5 mg Blisteris N50	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0281/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
83	95-0346	Haloperidol-Richter 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/1 ml	Haloperidolum	5 mg/ml Ampula N5	Gedeon Richter Plc., Ungārija	95-0346/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	97-0269	Hydrocortison-Richter 25 mg/5 mg/ml suspension for injection, Suspension for injection, 25 mg/5 mg/ml	Hydrocortisoni acetatas, Lidocainum hydrochloridum	125 mg/5 ml Ampula N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0269/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 vai izmaiņas.
85	96-0428	Klion-D 100 mg/100 mg vaginal tablets, Vaginal tablets, 100 mg/100 mg	Metronidazolum, Miconazoli nitras	100 mg Al/ZBPE blisteris N10	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0428/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 vai izmaiņas.
86	04-0001	Lindynette 75/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/20 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	75 mcg/20 mcg Blisteris N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0001/IA/002	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.
87	04-0002	Lindynette 75/30 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/30 µg	Gestodenum, Ethinylestradiolum	75 mcg/30 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0002/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 vai izmaiņas.
88	11-0503	Moduxin 35 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg PVH/Al blisteris N60; N120; N180; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0310/001/IB /011	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Mainās gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi. Bija uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C, būs uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	01-0315	Mycosyst 150 mg hard capsules, Hard capsules, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/Al blisteris N1; N2; N4	Gedeon Richter Plc., Ungārija	01-0315/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 vai izmaiņas.
90	97-0349	Mydocalm 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Tolperisoni hydrochloridum	150 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0349/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 vai izmaiņas.
91	95-0152	Mydocalm 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Tolperisoni hydrochloridum	50 mg PVH/Al blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	95-0152/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 vai izmaiņas.
92	98-0012	Novynette 150/20 microgram film-coated tablets, Film-coated tablets, 150/20 mcg	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N21; N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0012/IA/004	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.
93	96-0592	Panangin 158 mg/140 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 158 mg/140 mg	Kalii aspartas, Magnesii aspartas	158 mg/140 mg Pudēlīte N50	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0592/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 vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	97-0347	Panangin 45,2 mg/ml + 40 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 45,2 mg/ml + 40 mg/ml	Kalii aspartas, Magnesium aspartas	10 ml Ampula N5	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0347/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 vai izmaiņas.
95	96-0366	Postinor-Duo 750 micrograms tablets, Tablets, 750 µg	Levonorgestrelum	0,75 mg Blisteris N4; N2	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0366/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 vai izmaiņas.
96	96-0251	Prednisolon-Richter 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Prednisolonum	5 mg Blisteris N100	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0251/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 vai izmaiņas.
97	96-0138	Quamatel 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Famotidinum	20 mg PVH/Al blisteris N28	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0138/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 vai izmaiņas.
98	97-0556	Regulon 150/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 150/30 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N21; N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0556/IA/003	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
99	97-0139	Retabolil 50 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 50 mg/ml	Nandroloni decanoas	50 mg/1 ml Ampula N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0139/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
100	02-0441	Rexetin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Paroxetinum	20 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	02-0441/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
101	00-1000	Rigevidon 150 micrograms/30 micrograms coated tablets, Coated tablets, 150 µg/30 µg	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/30 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N63 (3 x 21); N21	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-1000/IA/002	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.
102	98-0157	Stugeron 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Cinnarizinum	25 mg Blisteris N50	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0157/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
103	02-0321	Terbisil 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	02-0321/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	03-0047	Tri-Regol film-coated tablets, Film-coated tablets	Levonorgestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N21 (1x21); N63 (3x21)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	03-0047/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 vai izmaiņas.
105	96-0365	Vermox 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Mebendazolum	100 mg Blisteris N6	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0365/IA/002	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.
106	00-0898	Verospiron 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Spironolactonum	100 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-0898/IA/002	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.
107	96-0141	Verospiron 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Spironolactonum	25 mg Blisteris N20; N60	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0141/IA/002	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.
108	00-0897	Verospiron 50 mg hard capsules, Hard capsules, 50 mg	Spironolactonum	50 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-0897/IA/002	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
109	99-0780	Lacipil 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Lacidipinum	4 mg Blisteris N14; N28; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0780/IB/001	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Redakcionālas izmaiņas reaģenta etil-3aminokrotonāta identitātes testa aprakstā.
110	03-0414	Lacipil 6 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 6 mg	Lacidipinum	6 mg Blisteris N14; N28; N56	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	03-0414/IB/001	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Redakcionālas izmaiņas reaģenta etil-3aminokrotonāta identitātes testa aprakstā.
111	10-0398	Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	100 ml Stikla flakons N1; 20 ml Stikla flakons N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0287/001/II/009	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
112	11-0227	Remifentaniil Hospira 1 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 1 mg	Remifentaniolum	1 mg Stikla flakons N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DE/H/2561/001/IA/010	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.
113	11-0228	Remifentaniil Hospira 2 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 2 mg	Remifentaniolum	2 mg Stikla flakons N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DE/H/2561/002/IA/010	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
114	11-0229	Remifentanil Hospira 5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 5 mg	Remifentanilum	5 mg Stikla flakons N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	DE/H/2561/003/IA/010	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	13-0226	Dysport 300 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 300 U	Clostridium botulinum type A toxin-haemagglutinin complex	300 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	13-0226/IB/002	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.
116	03-0240	Diphereline 11,25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 11,25 mg	Triptorelinum	11,25 mg Flakons N1	Ipsen Pharma, Francija	03-0240/IA/006	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.
117	11-0003	Diphereline 22,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 22,5 mg	Triptorelinum	22,5 mg Flakons, ampula, šīrce un 2 adatas N1	Ipsen Pharma, Francija	DE/H/0492/002/IA/048/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 DE/H/XXXX/IA/574/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	98-0005	Diphereline 3,75 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 3,75 mg	Triptorelinum	3,75 mg Stikla flakons N1	Ipsen Pharma, Francija	98-0005/IA/007	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.
119	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/IB/038/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs.; IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns gatavā produkta sērijas apjoms.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgs ražotājs ar sērijas pārbaudi.
120	96-0110	Tramadol Krka 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	50 mg PVH/Al blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	96-0110/IA/002	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	10-0339	Azibiot 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N3	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	10-0339/IA/004	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 azitromicīna dihidrāta ražotājs.
122	10-0339	Azibiot 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N3	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	10-0339/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 azitromicīna dihidrātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	05-0554	Tanyz 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N14; N20; N28; N10; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 0,4 mg ABPE konteiners N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	FI/H/0494/001/IB/017/G	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0014/002 aktīvā viela tamsulosīns, 2011. gada septembris. Veikti plaši redakcionāli uzlabojumi un papildinājumi gandrīz visos apakšpunktos. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Omnic, kam iesniegts publiskais novērtējuma ziņojums pēc pediatriko pētījumu pabeigšanas 2012.gada jūnijā. Veiktas galvenokārt redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
124	98-0283	Palin 200 mg hard capsules, Capsules, hard, 200 mg	Acidum pipemidicum	200 mg PVH/Al blisteris N20	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0283/IA/004	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas aktīvās vielas pipemidīnskābes kvalitātes specifikācijā.
125	98-0283	Palin 200 mg hard capsules, Capsules, hard, 200 mg	Acidum pipemidicum	200 mg PVH/Al blisteris N20	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	98-0283/II/003	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Atjaunota aktīvās vielas pipemidīnskābes pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	02-0062	Mustophoran 200 mg/4 ml powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 200 mg/4 ml	Fotemustinum	200 mg/4 ml Flakons N1	Les Laboratoires Servier, Francija	02-0062/IA/002	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. Tiek palielināts aktīvās vielas fotemustīna starpprodukta sērijas apjoms.
127	13-0151	Mifepristone Linepharma 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Mifepristonum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N30	Linepharma France, Francija	SE/H/0986/001/IA/ 009	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 Centre Specialites Pharmaceutiques, 76-78 avenue du Midi, 63800 Cournon d' Auvergne, Francija.
128	13-0151	Mifepristone Linepharma 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Mifepristonum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N30	Linepharma France, Francija	SE/H/0986/001/IB/ 008/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienoti iepakojuma komponentu piegādātāji.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0986/IB/008/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā SE/H/0986/IB/008/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Delpharm Lille S.A.S., Z.I de Roubaix-Est, Rue de Toufflers, 59452 Lys-Lez-Lannoy, Francija.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0986/IB/008/G iekļautas izmaiņas.Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
129	13-0151	Mifepristone Linepharma 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Mifepristonum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N30	Linepharma France, Francija	SE/H/0986/001/II/0 07	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Papildināta informācija par iespējamām neveiksmēm un piesardzības pasākumiem, lietojot prostaglandīnu. Blakusparādības papildinātas ar viegliem vai mēreniem kramjiem vēderā un dzemdes spazmām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
130	02-0150	Almiral 25 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 25 mg/ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Ampula N10; N100	Medochemie Ltd., Kipra	02-0150/IA/009	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (25.09.2013.) lēmumu C(2013) 6351 diklofenakam. Iekļauts brīdinājums par zāļu lietošanu mazākā efektīvā devā, iespējami īsāku laiku, papildinātas kontrindikācijas - diagnosticēta sastrēguma sirds mazspēja (NYHA II -IV), sirds išēmiskā slimība, perifēro artēriju slimība un/vai cerebrovaskulāra slimība. 4.4. apakšpunktā norādīts, ka pacientiem ar nozīmīgiem sirds-asinsvadu riska faktoriem ārstēšanu jāsāk pēc rūpīgas izvērtēšanas. Jālieto mazākā efektīvā deva, iespējami īsāku laiku. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija no klīniskajiem un epidemioloģiskajiem pētījumiem par paaugstinātu arteriālās trombozes risku, lietojot lielās devās un ilgstoši. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	97-0492	Neurorubine Forte Lactab film-coated tablets, Film-coated tablets	Cyanocobalaminu m, Thiamini nitrāts, Pyridoxini hydrochloridum	1 UD Blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle	97-0492/IB/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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas aktīvās vielas tiamīna nitrāta ražošanas vieta.; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas; IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas piridoksīna hidrohlorīda atkārtota testa perioda noteikšana pamatojoties uz reālā laika datiem.; 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). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas aktīvās vielas piridoksīna hidrohlorīda ražošanas vieta.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas tiamīna mononitrāta atkārtota testa perioda noteikšana pamatojoties uz reālā laika datiem.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
132	97-0492	Neurorubine Forte Lactab film-coated tablets, Film-coated tablets	Cyanocobalaminum, Thiamini nitras, Pyridoxini hydrochloridum	1 UD Blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle	97-0492/IA/002/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 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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.
133	97-0492	Neurorubine Forte Lactab film-coated tablets, Film-coated tablets	Cyanocobalaminum, Thiamini nitras, Pyridoxini hydrochloridum	1 UD Blisteris N20	Mepha Lda., Portugāle	97-0492/IB/003/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ciānkobalamīna sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	11-0125	Pantoprazole - Mepha 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazole sodium sesquihydrate	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N100; 20 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	DE/H/2672/001/IA /006/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Mepha Baltic, Rīga.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iekļautas grupā DE/H/2672/IA/006/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iekļautas grupā DE/H/2672/IA/006/G. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes 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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Mepha Pharma GmbH; Marie-Curie-Str.8, 79539 Lörrach, Vācija.
135	11-0125	Pantoprazole - Mepha 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazole sodium sesquihydrate	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N100; 20 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	DE/H/2672/001/IB/ 0007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem protonu sūkņa inhibitorus saturošām zālēm: zāļu grupai raksturīga ietekme uz magnija līmeni asinīs ilglaicīgas lietošanas gadījumā un gūžas, plaukstu pamata un mugurkaula lūzumu risks. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
136	11-0126	Pantoprazole - Mepha 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazole sodium sesquihydrate	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N100; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	DE/H/2672/002/IA /006/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Mepha Baltic, Rīga.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iekļautas grupā DE/H/2672/IA/006/G. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iekļautas grupā DE/H/2672/IA/006/G. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes 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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Mepha Pharma GmbH; Marie-Curie-Str.8, 79539 Lörrach, Vācija.
137	11-0126	Pantoprazole - Mepha 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazole sodium sesquihydrate	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N100; 40 mg ABPE pudele N14; N28	Mepha Lda., Portugāle	DE/H/2672/002/IB/ 0007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar EMA Farmakovigilances darba grupas 2012. gada marta ieteikumiem protonu sūkņa inhibitorus saturošām zālēm: zāļu grupai raksturīga ietekme uz magnija līmeni asinīs ilglaicīgas lietošanas gadījumā un gūžas, plaukstu pamata un mugurkaula lūzumu risks. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
138	11-0355	Afrin 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	NL/H/1971/001/IA/009/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 NL/H/XXXX/IA/272/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
139	11-0356	Afrin Chamomile 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	NL/H/1971/004/IA/009/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 NL/H/XXXX/IA/272/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
140	11-0357	Afrin Glycerol 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	NL/H/1971/003/IA/009/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 NL/H/XXXX/IA/272/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
141	11-0358	Afrin Menthol 0,5 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Oxymetazolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ABPE pudele N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	NL/H/1971/002/IA/009/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 NL/H/XXXX/IA/272/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	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/WS /064	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8. pievienota informācija par nekrotizējošu retinātu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
143	13-0040	Nexplanon 68 mg implant, Implant, 68 mg	Etonogestrelum	68 mg Aplikators PETG/ABPE blisterī N1	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0150/001/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. Procedūrā NL/H/XXXX/IA/272/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
144	03-0454	Remeron SolTab 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PA/Al/PVH/papīra/p oliestera/Al blisteris N6 (1x6); N18 (3x6); N30 (5x6); N48 (8x6); N96 (16x6); N90 (15x6); N180 (30x6)	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0132/003/IA /053/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 NL/H/XXXX/IA/272/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
145	03-0455	Remeron SolTab 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PA/Al/PVH/papīra/p oliestera/Al blisteris N6 (1x6); N18 (3x6); N30 (5x6); N48 (8x6); N96 (16x6); N90 (15x6); N180 (30x6)	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0132/004/IA /053	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 NL/H/XXXX/IA/272/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
146	13-0100	Cefepime Noramedā 1 g powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 1 g	Cefepimum	1 g Stikla flakons N1; N50	Noramedā UAB, Lietuva	PT/H/0800/001/IB/001	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
147	06-0159	DicloFlex 4 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 4 %	Diclofenacum natricum	300 mg/7,5 g Pudēlīte N1; 500 mg/12,5 g Pudēlīte N1; 1000 mg/25 g Pudēlīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0563/001/IA/025	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā. Bija: Novartis Consumer Health (UK) Limited, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, Lielbritānija. Būs: Novartis Consumer Health (UK) Limited, Park View, Riverside Way, Watchmoor Park, Camberley, Surrey, GU15 3YL, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
148	10-0320	Diovan 3 mg/ml oral solution, Oral solution, 3 mg/ml	Valsartanum	480 mg/160 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/007/IA/134/G	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/194/G.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/194/G.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/194/G.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/194/G.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/194/G.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/194/G.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/IA/194/G.

1	2	3	4	5	6	7	8
149	00-0939	Lescol XL 80 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 80 mg	Fluvastatinum	80 mg Al/Al blisteris N28 (4x7); N28 (2x14); N7; N14; N30; N42; N49 (7x7); N56 (8x7); N70; N84; N90; N98 (14x7); N98 (7x14); 80 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N28; 80 mg Al/Al vienas devas blisteris N28; N56; N98; N490; 80 mg ABPE pudele N28; N30; N50; N98; N100 (2x50); N100 (1x100); N300 (15x20); N600 (30x20)	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/0116/003/IA/087/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņa iekļauta procedūrā DE/H/xxxx/IA/573/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek mainīta par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adrese Portugālē. Bija: Novartis Farma - Productos Farmaceuticos, S.A., Rua do Centro Empresarial, Edificio 8, Quinta da Beloura, 2710-444 Sintra, Portugāle; būs:Novartis Farma - Productos Farmaceuticos, S.A., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, No.10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā DE/H/xxxx/IA/573/G. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: Novartis Farma - Productos Farmaceuticos, S.A., Rua do Centro Empresarial, Edificio 8, Quinta da Beloura, 2710-444 Sintra, Portugāle; būs:Novartis Farma - Productos Farmaceuticos, S.A., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, No.10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, Portugāle.
150	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/048	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā. Bija: Novartis Consumer Health (UK) Limited, Wimblerhurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, Lielbritānija. Būs: Novartis Consumer Health (UK) Limited, Park View, Riverside Way, Watchmoor Park, Camberley, Surrey, GU15 3YL, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	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/048	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Lielbritānijā. Bija: Novartis Consumer Health (UK) Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, Lielbritānija. Būs: Novartis Consumer Health (UK) Limited, Park View, Riverside Way, Watchmoor Park, Camberley, Surrey, GU15 3YL, Lielbritānija.
152	04-0291	Voltaren Akti 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Diclofenacum kalicum	12,5 mg Blisteris N10; N20	Novartis Finland Oy, Somija	04-0291/IB/002	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (25.09.2013.) lēmumu C(2013) 6351 diklofenakam. Iekļauts brīdinājums par zāļu lietošanu mazākā efektīvā devā, iespējami īsāku laiku, papildinātas kontrindikācijas - diagnosticēta sastrēguma sirds mazspēja (NYHA II -IV), sirds išēmiskā slimība, perifēro artēriju slimība un/vai cerebrovaskulāra slimība. 4.4. apakšpunktā norādīts, ka pacientiem ar nozīmīgiem sirds-asinsvadu riska faktoriem ārstēšanu jāsāk pēc rūpīgas izvērtēšanas. Jālieto mazākā efektīvā deva, iespējami īsāku laiku. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija no klīniskajiem un epidemioloģiskajiem pētījumiem par paaugstinātu arteriālās trombozes risku, lietojot lielās devās un ilgstoši. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
153	12-0185	Voltaren Akti 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Diclofenacum kalicum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N10; N20	Novartis Finland Oy, Somija	12-0185/IA/003	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (25.09.2013.) lēmumu C(2013) 6351 diklofenakam. Iekļauts brīdinājums par zāļu lietošanu mazākā efektīvā devā, iespējami īsāku laiku, papildinātas kontrindikācijas - diagnosticēta sastrēguma sirds mazspēja (NYHA II -IV), sirds išēmiskā slimība, perifēro artēriju slimība un/vai cerebrovaskulāra slimība. 4.4. apakšpunktā norādīts, ka pacientiem ar nozīmīgiem sirds-asinsvadu riska faktoriem ārstēšanu jāsāk pēc rūpīgas izvērtēšanas. Jālieto mazākā efektīvā deva, iespējami īsāku laiku. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija no klīniskajiem un epidemioloģiskajiem pētījumiem par paaugstinātu arteriālās trombozes risku, lietojot lielās devās un ilgstoši. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
154	07-0290	NuvaRing 120/15 micrograms/24 hours vaginal delivery system , Vaginal delivery system, 120/15 micrograms 24h	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	11,7 mg/2,7 mg Alumīnija folijas un ZBPE/PET paciņa N1; N3	NV Organon, Nīderlande	NL/H/0265/001/IA /039/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 NL/H/XXXX/IA/272/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana

1	2	3	4	5	6	7	8
155	07-0095	Ketipinor 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N100; N6; N30; N60 (6 x 10); N60 (10 x 6); 25 mg ABPE pudele N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/001/IB/021/G	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.3.a_ Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas. ; IB B.II.b.4.e Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās vairāk nekā 10 reizes salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu zālēm ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana.
156	07-0383	Nebivolol Orion 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N120	Orion Corporation, Somija	DK/H/1161/001/IA/007	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
157	07-0383	Nebivolol Orion 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N120	Orion Corporation, Somija	DK/H/1161/001/II/006	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Izmaiņa, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikācijas ierobežojumiem
158	03-0518	Hexaspray 25 mg/g oromucosal spray, Oromucosal spray, 25 mg/g	Biclotymolum	1,5 g/30 g Pudelīte N1	Orivas UAB, Lietuva	03-0518/II/002	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem.
159	03-0518	Hexaspray 25 mg/g oromucosal spray, Oromucosal spray, 25 mg/g	Biclotymolum	1,5 g/30 g Pudelīte N1	Orivas UAB, Lietuva	03-0518/II/001	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
160	11-0203	Amlodipine/Atorvastatin Pfizer 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	10 mg/10 mg ABPE pudele N30; N90; 10 mg/10 mg PA/Al/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0478/002/IA/ 013	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/251/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts.
161	11-0204	Amlodipine/Atorvastatin Pfizer 5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	5 mg/10 mg PA/Al/PVH blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 5 mg/10 mg ABPE pudele N30; N90	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0478/001/IA/ 013	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/251/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts.
162	06-0021	CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	10 mg/10 mg PA/Al/PVH blisteris N30; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 10 mg/10 mg ABPE pudelīte N30; N90	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0280/002/IA/ 013	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/251/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
163	06-0020	CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/10 mg	Amlodipinum, Atorvastatinum	5 mg/10 mg ABPE pudelīte N30; N90; 5 mg/10 mg PA/Al/PVH blisteris N30; N7; N10; N20; N14; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	FR/H/0280/001/IA/013	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/251/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts.
164	00-0482	Depo-Provera 150 mg/1 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 150 mg/1 ml	Medroxyprogesteroni acetatas	150 mg/1 ml Stikla pilnšļirce N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0482/IA/004	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Redakcionālas izmaiņas sekundārā marķējuma tekstā.
165	00-0136	Genotropin 12 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 12 mg	Somatropinum	12 mg/1 ml Stikla kārtidžs N1; N5; 12 mg/1 ml Stikla kārtidžs pildspalvveida pilnšļircē N1; N5	Pfizer Health AB, Zviedrija	00-0136/IB/004	IB B.I.c.3.b Citas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
166	99-1014	Genotropin 5,3 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5,3 mg	Somatropinum	5,3 mg/1 ml Stikla kārtidžs pildspalvveida pilnšļircē N1; N5; 5,3 mg/1 ml Stikla kārtidžs N1; N5	Pfizer Health AB, Zviedrija	99-1014/IB/004	IB B.I.c.3.b Citas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
167	97-0601	Norvasc 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg PVH/PVdH/Al kalendārais blisteris N28; N98; 10 mg PVH/PVdH/Al vienas devas blisteris N50 (50x1); N500 (500x1); 10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N4; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N90; N98; N100; N300; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	UK/H/5127/002/IA /013	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/251/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts.
168	97-0600	Norvasc 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVdH/Al vienas devas blisteris N50 (50x1); N500 (500x1); 5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N4; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N98; N100; N300; N500; 5 mg PVH/PVdH/Al kalendārais blisteris N28; N98	Pfizer Limited, Lielbritānija	UK/H/5127/001/IA /013	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Izmaiņas ietilpst procedūrā UK/H/xxxx/IA/251/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
169	96-0582	Majamil retard 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Al/Al blisteris N20 (2 x 10); N30 (3 x 10); N60 (6 x 10)	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0582/IB/001	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (25.09.2013.) lēmumu C(2013) 6351 diklofenakam. Iekļauts brīdinājums par zāļu lietošanu mazākā efektīvā devā, iespējami īsāku laiku, papildinātas kontrindikācijas - diagnosticēta sastrēguma sirds mazspēja (NYHA II -IV), sirds išēmiskā slimība, perifēro artēriju slimība un/vai cerebrovaskulāra slimība. 4.4. apakšpunktā norādīts, ka pacientiem ar nozīmīgiem sirds-asinsvadu riska faktoriem ārstēšanu jāsāk pēc rūpīgas izvērtēšanas. Jālieto mazākā efektīvā deva, iespējami īsāku laiku. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija no klīniskajiem un epidemioloģiskajiem pētījumiem par paaugstinātu arteriālās trombozes risku, lietojot lielās devās un ilgstoši. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
170	10-0203	Monofer 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Ferrum	200 mg/2 ml Stikla ampula N5; N10; 500 mg/5 ml Stikla ampula N2; N5; 500 mg/5 ml Stikla flakons N2; N5; N1; 1000 mg/10 ml Stikla flakons N2; N5; N1; 100 mg/1 ml Stikla flakons N5; N10; N1; 200 mg/2 ml Stikla flakons N5; N10; 100 mg/1 ml Stikla ampula N5; N10; 1000 mg/10 ml Stikla ampula N2; N5	Pharmacosmos A/S, Dānija	SE/H/0734/001/IA/014/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 pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA A.6 ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas. Tiek mainīts ATĶ kods atbilstoši 2014.gada janvāra ATC/DDD index. Bija: Dzelzs (III), parenterāli preparāti , ATĶ kods B03AC06. Būs: Dzelzs, parenterāli preparāti , ATĶ kods B03AC. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas sistēmu un pasākumiem anafilaktisku reakciju novēršanai. Ir redakcionāli uzlabojumi. Lietošanas instrukcija nav mainīta.
171	05-0435	Emox 100 mg/g gel, Gel, 100 mg/g	Naproxenum	5,5 g/55 g Alumīnija tūbiņa N1	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	05-0435/IA/004	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota gatavā produkta ražotāja specifikācija aktīvās vielas naproksēna kvalitātes pārbaudei saskaņā ar Eiropas Farmakopejas monogrāfiju.
172	06-0166	Klabax 125 mg/5 ml oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	1500 mg/60 ml ABPE pudele N1	Ranbaxy (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/0800/001/IA/009/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 UK/H/XXXX/IA/262/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
173	04-0441	Flucoric 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/PVdH/Al blisteris N1; N2; N4; N6; N7; N12; N28	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	UK/H/0679/003/IA/009/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 UK/H/XXXX/IA/262/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
174	09-0360	Imipenem/Cilastatin Ranbaxy 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	30 ml Flakons N1; N10; 22 ml Flakons N1; 100 ml Stikla pudele N1; N10 (5x2)	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	UK/H/1409/001/IA/009/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 UK/H/XXXX/IA/262/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
175	13-0070	Ketanov 30 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 30 mg/ml	Ketorolacum trometamolium	30 mg/1 ml Stikla ampula N10; N5	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	13-0070/IB/001	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. Atjaunota informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar Core Safety Profile ketorolakam. Veiktas redakcionālas izmaiņas apakšpunktos 4.3. - 4.9. Informācija zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņota.

1	2	3	4	5	6	7	8
176	99-0111	Brontex 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg Blisteris N20; N50; N100; N30	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0111/IB/007/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrotšana (piemēram, novecojuša parametra svītrotšana). Izmaiņas gatavā produkta ražotāja specifiskācijā aktīvās vielas ambroksola hidrohlorīda testēšanai.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas gatavā produkta ražotāja testos aktīvai vielai ambroksola hidrohlorīdam.

1	2	3	4	5	6	7	8
177	99-0111	Brontex 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg Blisteris N20; N50; N100; N30	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0111/IB/009/G	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek atjaunota uzglabāšanas laika specifiskācija.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek atjaunota sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācija. ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācija. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota sērijas izlaides specifiskācija. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota sērijas izlaides specifiskācija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.2.f Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Lai atspoguļotu atbilstību Eiropas Farmakopejai un svītrotu atsauci uz novecojušu iekšējā testa metodi un testa metodes numuru ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek atjaunota uzglabāšanas laika specifiskācija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota uzglabāšanas laika specifiskācija. ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek atjaunota sērijas izlaides specifiskācija. ; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota uzglabāšanas laika specifiskācija. ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota uzglabāšanas laika specifiskācija. ; IA B.II.d.2.f Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Lai atspoguļotu atbilstību Eiropas Farmakopejai un svītrotu atsauci uz novecojušu iekšējā testa metodi un testa metodes numuru ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek atjaunota uzglabāšanas laika specifiskācija.; IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra

1	2	3	4	5	6	7	8
							svītrosana). Tiek atjaunota sērijas izlaides specifikācija. ; IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi. Tiek atjaunota sērijas izlaides specifikācija.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Tiek atjaunota sērijas izlaides specifikācija.; IB B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Tiek atjaunota uzglabāšanas laika specifikācija.; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota sērijas izlaides specifikācija.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota uzglabāšanas laika specifikācija.
178	99-0111	Brontex 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg Blisteris N20; N50; N100; N30	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0111/IA/006/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 ambroksola hidrohlorīdu.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ambroksola hidrohlorīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
179	99-0111	Brontex 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg Blisteris N20; N50; N100; N30	Ratiopharm GmbH, Vācija	99-0111/IB/008/G	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana ; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IB B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
180	09-0455	Dettol Med 0,20 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 0,20 %	Benzalkonii chloridum	0,2 %/100 ml ABPE pudele N1; 0,2 %/10 ml Polipropilēna pudele N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	UK/H/1559/001/IA/011/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā UK/H/xxxx/IA/242/G. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Grieķijā. Bija: RECKITT BENCKISER HELLAS CHEMICALS ABEE, Agiou Konstantinou str.59-61 & Kifissias Ave., 151 24 Maroussi, Grieķija; būs: RECKITT BENCKISER HELLAS CHEMICALS ABEE, Taki Kavalieratou 7, Kato Kifissia 14564, Grieķija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā UK/H/xxxx/IA/242/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Kiprā. Bija: RECKITT BENCKISER HELLAS CHEMICALS ABEE, Agiou Konstantinou str.59-61 & Kifissias Ave., 151 24 Maroussi, Grieķija; būs: RECKITT BENCKISER HELLAS CHEMICALS ABEE, Taki Kavalieratou 7, Kato Kifissia 14564, Grieķija.
181	95-0006	ACC 100 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 100 mg	Acetylcysteinum	100 mg PP tūba N20	Sandoz d.d., Slovēnija	95-0006/IA/003	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.
182	00-0284	ACC 100 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 100 mg	Acetylcysteinum	100 mg Papīra/Al/PE paciņa N20	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0284/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 vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
183	05-0134	ACC 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Acetylcysteinum	300 mg/3 ml Stikla ampula N5	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0134/IA/004	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.
184	00-0515	ACC 200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 200 mg	Acetylcysteinum	200 mg PP tūba N20	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0515/IA/003	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.
185	00-0285	ACC 200 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 200 mg	Acetylcysteinum	200 mg Papīra/Al/PE paciņa N20	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0285/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 vai izmaiņas.
186	00-1091	ACC Hot 200 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 200 mg	Acetylcysteinum	200 mg Papīra/Al/PE paciņa N20	Sandoz d.d., Slovēnija	00-1091/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 vai izmaiņas.
187	00-1091	ACC Hot 200 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 200 mg	Acetylcysteinum	200 mg Papīra/Al/PE paciņa N20	Sandoz d.d., Slovēnija	00-1091/IB/004	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
188	95-0007	ACC Long 600 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 600 mg	Acetylcysteinum	600 mg Papīra/Al/PE paciņa N6; N10; 600 mg PP tūba N10; N6	Sandoz d.d., Slovēnija	95-0007/IA/002	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.
189	03-0257	Aceterin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0257/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
190	03-0256	Aceterin express 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg Blisteris N10	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0256/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.
191	03-0122	Acic 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Aciclovirum	200 mg PVH/Al blisteris N25; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0122/IA/006	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.
192	00-0566	Acic 5 % cream, Cream, 50 mg/g	Aciclovirum	100 mg/2 g Alumīnija tūbiņa N1	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0566/IA/003	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
193	07-0038	Ambroxol Sandoz 15 mg/5 ml syrup, Syrup, 15 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	300 mg/100 ml Stikla pudele N1; 750 mg/250 ml Stikla pudele N1	Sandoz d.d., Slovēnija	07-0038/IA/003	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.
194	03-0441	Ambroxol Sandoz 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg PP/Al blisteris N20; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0441/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 vai izmaiņas.
195	98-0707	Amoksiklav 1000 mg/200 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg/200 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	1000 mg/200 mg Flakons N5	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0707/IA/003	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.
196	99-0265	Amoksiklav 400 mg/57 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 400 mg/57 mg/5 ml	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	3,32 g/35 ml Stikla pudelīte N1; 6,65 g/70 ml Stikla pudelīte N1	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0265/IA/002	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.
197	05-0170	Amoksiklav 500 mg/125 mg dispersible/orodispersible tablets, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Al/Al blisteris N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0170/IA/002	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
198	99-0266	Amoksiklav 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Alumīnija blisteris N14; N10; N20	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0266/IA/002	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.
199	05-0171	Amoksiklav 875 mg/125 mg dispersible/orodispersible tablets, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Al/Al blisteris N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0171/IA/002	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.
200	99-0267	Amoksiklav 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Alumīnija blisteris N14; N10; N20	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0267/IA/002	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.
201	05-0043	Diclac 1% gel, Gel, 1%	Diclofenacum natricum	1 g/100 g Alumīnija tūba N1; 0,25 g/25 g Alumīnija tūba N1; 0,5 g/50 g Alumīnija tūba N1	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0043/IA/003	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.
202	01-0233	Diclac 100 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Blisteris N20; N50; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	01-0233/IA/002	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
203	05-0138	Diclac 75 mg/3 ml solution for injection/infusion, Solution for injection and infusion, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Ampula N5; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0138/IA/004	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.
204	99-0828	Diclac ID 150 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 150 mg	Diclofenacum natricum	150 mg Blisteris N20; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0828/IA/003	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.
205	99-0827	Diclac ID 75 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 75 mg	Diclofenacum natricum	75 mg PP/Al blisteris N10; N20; N100; 75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0827/IA/003	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.
206	02-0310	Flux 20 mg hard capsules, Hard capsules, 20 mg	Fluoxetinum	20 mg Blisteris N20; N50; N100; N28; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	02-0310/IA/002	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.
207	03-0440	Gingium 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum	120 mg PP/Al blisteris N60; N30; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0440/IA/002	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
208	96-0249	Immunal oral drops, solution, Oral drops, solution	Echinaceae purpureae herbae succus	50 ml Stikla pudelīte N1	Sandoz d.d., Slovēnija	96-0249/IA/004	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.
209	99-0070	Ketonal 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Ketoprofenum	100 mg/2 ml Ampula N10; N50	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0070/IA/004	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.
210	98-0514	Ketonal forte 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Ketoprofenum	100 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N20	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0514/IA/002	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.
211	99-0463	Linex capsules, hard, Capsules, hard	Enterococcus faecium, Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium infantis	1 UD Al/Al blisteris N16; 1 UD Stikla pudelīte N16; 1 UD PVH/PVdH/Al blisteris N16	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0463/IA/002	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.
212	10-0067	Linex forte capsules, hard, Capsules, hard	Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium	1 UD Stikla pudelīte N14; N28; 1 UD Al/Al blisteris N14; N28	Sandoz d.d., Slovēnija	10-0067/IA/003	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
213	03-0481	Nicerium 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Nicergolinum	10 mg Blisteris N50	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0481/IA/003	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.
214	03-0482	Nicerium 30 mg capsules hard, Capsules, hard, 30 mg	Nicergolinum	30 mg Blisteris N30; N60; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0482/IA/003	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.
215	98-0710	Persen film-coated tablets, Film-coated tablets	Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum, Menthae piperitae extractum siccum, Melissa folii extractum fluidum	1 UD PVH/TE/PVdH/Al blisteris N40	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0710/IA/002	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.
216	98-0711	Persen forte hard capsules, Capsules, hard	Menthae piperitae extractum siccum, Melissa folii extractum fluidum, Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum	1 UD PVH/TE/PVdH/Al blisteris N20	Sandoz d.d., Slovēnija	98-0711/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
217	04-0175	Zolpidem Sandoz 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg PVH/Al blisteris N20; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0175/IA/002	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.
218	06-0214	Azithromycin Sandoz 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N4; N12; N24; N50; N100	Sandoz GmbH, Austrija	DE/H/1903/001/IA/030	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 azitromicīna monohidrāts.
219	06-0215	Azithromycin Sandoz 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N3; N2; N12; N24; N30; N50; N100	Sandoz GmbH, Austrija	DE/H/1903/002/IA/030	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 azitromicīna monohidrāts.
220	09-0321	Amaryl 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Glimepiridum	1 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N15; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/001/IA/068/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa. Izmaiņas attiecas uz Beļģiju un Luksemburgu. Bija:Sanofi - Aventis Belgium, Culliganlaan 1C, 1831 Diegem, Beļģija; būs: Sanofi Belgium, Leonardo Da Vincilaan 19, Airport Plaza - Montreal Building, 1831 Diegem, Beļģija.; 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
221	09-0322	Amaryl 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Glimepiridum	2 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/002/IA /068/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adrese maiņa. Izmaiņas attiecas uz Beļģiju un Luksemburgu. Bija:Sanofi - Aventis Belgium, Culliganlaan 1C, 1831 Diegem, Beļģija; būs: Sanofi Belgium, Leonardo Da Vincilaan 19, Airport Plaza - Montreal Building, 1831 Diegem, Beļģija ; 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.
222	09-0323	Amaryl 3 mg tablets, Tablets, 3 mg	Glimepiridum	3 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/003/IA /068/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adrese maiņa. Izmaiņas attiecas uz Beļģiju un Luksemburgu. Bija:Sanofi - Aventis Belgium, Culliganlaan 1C, 1831 Diegem, Beļģija; būs: Sanofi Belgium, Leonardo Da Vincilaan 19, Airport Plaza - Montreal Building, 1831 Diegem, Beļģija. ; 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
223	09-0324	Amaryl 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Glimepiridum	4 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/004/IA /068	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa. Izmaiņas attiecas uz Beļģiju un Luksemburgu. Bija: Sanofi - Aventis Belgium, Culliganlaan 1C, 1831 Diegem, Beļģija; būs: Sanofi Belgium, Leonardo Da Vincilaan 19, Airport Plaza - Montreal Building, 1831 Diegem, Beļģija. ; 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.
224	09-0333	Amaryl 6 mg tablets, Tablets, 6 mg	Glimepiridum	6 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/005/IA /068/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa. Izmaiņas attiecas uz Beļģiju un Luksemburgu. Bija: Sanofi - Aventis Belgium, Culliganlaan 1C, 1831 Diegem, Beļģija; būs: Sanofi Belgium, Leonardo Da Vincilaan 19, Airport Plaza - Montreal Building, 1831 Diegem, Beļģija. ; 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.
225	99-0788	Hypothiazid 25 mg tablets , Tablets, 25 mg	Hydrochlorothiazid um	25 mg Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0788/IA/001	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakoģijas 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 hidrohlorotiazīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
226	09-0346	Solian 100 mg/ml oral solution, Oral solution, 100 mg/ml	Amisulpridum	6000 mg/60 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	09-0346/IA/005	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.
227	98-0107	Ascophen P tablets, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N10; N20	SIA "Briz", Latvija	98-0107/IA/011	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.
228	05-0082	Ceftriaxone-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Ceftriaxonum	1000 mg Stikla flakons N5	SIA "Briz", Latvija	05-0082/IA/019	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 (ceftriaksona nātrija sāls).
229	96-0531	Nitrocor 0,5 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 0,5 mg	Glyceroli trinitras	0,5 mg Plastmasas tūbiņa N40	SIA "Briz", Latvija	96-0531/IA/009	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.
230	11-0434	Nitrospray 0,4 mg/dose sublingual spray, Sublingual spray, 0,4 mg/dose	Glyceroli trinitras	0,4 mg/1 dose Polimēra pudelīte N200 (1x200 devas)	SIA "Briz", Latvija	11-0434/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 pamatlietas (PSMF) ieviešana vai izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
231	11-0156	Paracetamol Baby Phs 24 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 24 mg/ml	Paracetamolum	2,4 g/100 ml Stikla pudelīte N1	SIA "Briz", Latvija	11-0156/IA/007	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.
232	09-0241	Fortzaar 100 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazid um	100 mg/12,5 mg ABPE pudele N100; 100 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/002/IA /025/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 NL/H/XXXX/IA/272/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
233	09-0242	Fortzaar 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazid um	100 mg/25 mg ABPE pudele N100; 100 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/003/IA /025/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 NL/H/XXXX/IA/272/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
234	09-0240	Fortzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazid um	50 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N280; N90; 50 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/1606/001/IA /025/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 NL/H/XXXX/IA/272/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
235	11-0202	Maxalt 10 mg oral lyophilisate, Oral lyophilisate, tablets, 10 mg	Rizatriptanum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N12; N18	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Latvija	NL/H/0144/004/IA/058/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 NL/H/XXXX/IA/272/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
236	04-0343	Cozaar 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N100; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N90; N98; N280; N84; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/003/IA/030/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 NL/H/XXXX/IA/272/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
237	96-0155	Cozaar 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg ABPE pudele N100; N300; 50 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N14; N7; N10; N20; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280; N500	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/002/IA/030/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 NL/H/XXXX/IA/272/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
238	93-0495	Tienam I.V. 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Cilastatinum, Imipenemum	500 mg/500 mg Stikla flakons N1; N10; N25	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/2160/001/IA/009/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 NL/H/XXXX/IA/272/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
239	05-0618	Urostat 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg ABPE pudele N60; N250; 0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N15; N20; N28; N48; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/1884/001/IB/018	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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NL/H0014//PSUR/002) aktīvai vielai tamsulosīnam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 papildināta informācija par pacientiem, kam plānota kataraktas operācija un pievienota informācija par mijiedarbību ar CYP3A4 inhibitoriem; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par iespējamiem ejakulācijas traucējumiem; apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par blakusparādībām, kas novērotas pēcreģistrācijas periodā, un ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
240	99-0202	Xefo 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Lornoxicamum	4 mg Stikla pudele N250; N500; 4 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30; N50; N100	Takeda Austria GmbH, Austrija	DK/H/0123/001/IA/052	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
241	99-0203	Xefo 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Lornoxicamum	8 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30; N50; N100; 8 mg Stikla pudele N250; N500	Takeda Austria GmbH, Austrija	DK/H/0123/002/IA/052	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
242	00-0133	Xefo 8 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 8 mg	Lornoxicamum	8 mg Stikla flakons un ampula N1; N5; N6; N10	Takeda Austria GmbH, Austrija	DK/H/0123/005/IA/052	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.
243	03-0429	Xefo Rapid 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Lornoxicamum	8 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N10; N6; N30; N50; N100; N250	Takeda Pharma AS, Igaunija	DK/H/0123/006/IA/051/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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svīturota kvalitātes kontroles vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/0123/IA/051/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
244	03-0429	Xefo Rapid 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Lornoxicamum	8 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N10; N6; N30; N50; N100; N250	Takeda Pharma AS, Igaunija	DK/H/0123/006/IA/052	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
245	11-0318	Candesartan/HCT Teva 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazid um	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2027/002/IA /012	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kandesartāna cileksetils sertifikāts.
246	11-0319	Candesartan/HCT Teva 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazid um	8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2027/001/IA /012	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kandesartāna cileksetils sertifikāts.
247	12-0177	Cantar 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg OPA/Al/PVH- PVH/PVAC/Al/OP A blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N250; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3930/002/IA /005/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
248	12-0176	Cantar 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg OPA/Al/PVH-PVH/PVAC/Al/OPA blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N250; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3930/001/IA/005/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
249	06-0095	Citalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N100; N30; N10; N20; N50; N56; N98; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0692/001/IB/034/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 citaloprāma hidrobromīds.; 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)

1	2	3	4	5	6	7	8
250	06-0095	Citalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Citalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N100; N30; N10; N20; N50; N56; N98; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0692/001/IB/032	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE /H/PSUR/0015/002 citaloprāmam. Iekļauts brīdinājums par paradoksālu trauksmi terapijas sākumā un slēgta kakta glaukomas risku; papildināta informācija par mijiedarbību (metoprolols un citas zāles); blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem; veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
251	06-0096	Citalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N100; N30; N10; N20; N50; N56; N98; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0692/002/IB/034/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 citaloprāma hidrobromīds.; 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)

1	2	3	4	5	6	7	8
252	06-0096	Citalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Citalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N100; N30; N10; N20; N50; N56; N98; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/0692/002/IB/032	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE /H/PSUR/0015/002 citaloprāmam. Iekļauts brīdinājums par paradoksālu trauksmi terapijas sākumā un slēgta kakta glaukomas risku; papildināta informācija par mijiedarbību (metoprolols un citas zāles); blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem; veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
253	06-0002	Clarithromycin - Teva 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/Al blisteris N14; N12; N10; N20; N120; 250 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N12; N14; N20; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0002/IA/006	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.
254	06-0003	Clarithromycin - Teva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N14; N10; N30; 500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N14; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0003/IA/006	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
255	13-0145	Destele 150/20 micrograms tablets, Tablets, 150 µg/20 µg	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 µg/20 µg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2673/001/IA /002/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 dezogestrels sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
256	13-0146	Destele 150/30 micrograms tablets, Tablets, 150 µg/30 µg	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 µg/30 µg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2673/002/IA /002/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 dezogestrels sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
257	12-0336	Dutasteride Teva 0,5 mg capsules, soft, Capsules, soft, 0,5 mg	Dutasteridum	0,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	EE/H/0177/001/IB/ 002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar jaunākajām QRD standartformām. Jauna informācija nav pievienota. Lietošanas instrukcijā ievietota sākotnēji izlaistā rindkopa par akūtas urīna retences un ķirurģiskas iejaukšanās riska mazināšanos, sīki redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
258	03-0090	Katadolon 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Flupirtini maleas	100 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	03-0090/IA/005/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.
259	03-0090	Katadolon 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Flupirtini maleas	100 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	03-0090/IB/003/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas flupirtīna maleāta atkārtota testa perioda pagarināšana.; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part)
260	03-0090	Katadolon 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Flupirtini maleas	100 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	03-0090/IB/004	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Izmaiņas kapsulu masas noteikšanas testā ražošanas procesa laikā.

1	2	3	4	5	6	7	8
261	05-0221	Torasemide Teva 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Torasemidum	10 mg Blisteris N14; N28; N30; N50; N100; N112; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0593/002/IB/035	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūru. Galvenokārt redakcionāli uzlabojumi, piemērotas jaunākās QRD standartformas, precizēta farmakoterapeitiskā grupa. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
262	05-0220	Torasemide Teva 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Torasemidum	5 mg Blisteris N14; N28; N30; N50; N100; N112; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0593/001/IB/035	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūru. Galvenokārt redakcionāli uzlabojumi, piemērotas jaunākās QRD standartformas, precizēta farmakoterapeitiskā grupa. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
263	13-0135	Alneta 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	UAB "VVB", Lietuva	LT/H/0104/002/DC/IB/001	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Slovēnijā. Bija: Amaloris 10 mg tablete Būs: Abrea 10 mg tablete
264	13-0136	Alneta 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	UAB "VVB", Lietuva	LT/H/0104/001/DC/IB/001	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Slovēnijā. Bija: Amaloris 5 mg tablete Būs: Abrea 5 mg tablete

1	2	3	4	5	6	7	8
265	06-0052	Elevit Pronatal film-coated tablets, Film-coated tablets	Retinoli palmitas, Thiamini nitras, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, DL-alfa-Tocopherylis acetat, Calcii pantothenas, Biotinum, Nicotinamidum, Acidum folicum, Calcium, Cuprum, Ferrum, Magnesium, Manganum, Phosphorus, Zincum, Acidum ascorbicum, Cholecalciferolum	1 UD PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	UAB Bayer, Lietuva	AT/H/0151/001/IA/46	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.
266	11-0493	Xantrazol 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Omeprazolom	20 mg PA/Al/PVH blisteris N7 (1x7); N14 (2x7)	UAB Bayer, Lietuva	IT/H/0263/001/IA/04	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
267	12-0314	Capecitabine Zentiva 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60 (6x10); 150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N60 (6x10)	Zentiva, k.s., Čehija	UK/H/5684/001/D C/IB/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Xeloda. Iekļauta informācija par dihidropirimidīna dehidrogenāzes deficītu (kontrindikācija, īpašs brīdinājums). 4.5 apakšpunktā iekļauta informācija par mijiedarbību ar citohroma P450 substrātiem. Blakusparādības papildinātas ar starojuma izraisītu ādas bojājumu. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
268	12-0315	Capecitabine Zentiva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N120 (12x10); 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N120 (12x10)	Zentiva, k.s., Čehija	UK/H/5684/002/D C/IB/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Xeloda. Iekļauta informācija par dihidropirimidīna dehidrogenāzes deficītu (kontrindikācija, īpašs brīdinājums). 4.5 apakšpunktā iekļauta informācija par mijiedarbību ar citohroma P450 substrātiem. Blakusparādības papildinātas ar starojuma izraisītu ādas bojājumu. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
269	13-0021	Osaver 20 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 20 mg	Olmesartanum medoxomilum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N500	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0430/002/II/ 002	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
270	13-0022	Osaver 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Olmesartanum medoxomilum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N500	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0430/003/II/002	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
271	13-0023	Osaver HCT 20 mg/12,5 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N500	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0293/001/II/006	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
272	13-0025	Osaver HCT 40 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N500	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0293/003/II/006	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
273	08-0234	Ultracod 500 mg/30 mg tablets, Tablets, 500 mg/30 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus	500 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60; N100	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0196/001/IB/017	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar pārvērtēšanas procedūru kodeīnu saturošām zālēm. Pievienota indikācija: zāļu lietošana puaudžiem (no 12-18 gadiem). Pievienota informācija, ka zāles nedrīkst lietot bērniem, kuriem tiek veikta tonsilektomija un/vai adenoīdektomija obstruktīvas miega apnojas dēļ, jo ir palielināts smagu un dzīvību apdraudošu blakusparādību risks; sievietēm zīdīšanas periodā; pacientiem ar īpaši ātru CYP2D6 metabolismu, kā arī brīdinājums par lietošanu bērniem ar pavājinātu elpošanas funkciju. Papildināta informācija par kodeīna farmakodinamiskajām īpašībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M. Emersone