

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	95-0083	Fentanyl-Kalceks 0,05 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 0,05 mg/ml	Fentanylum	0,1 mg/2 ml Ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija	95-0083/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
2	95-0160	Magnija sulfāts-Kalceks 250 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 250 mg/ml	Magnesii sulfas	2,5 g/10 ml Ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija	95-0160/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
3	96-0010	Morfīna hidrohlorīds-Kalceks 10 mg/ml solution for injection , Solution for injection, 10 mg/ml	Morphini hydrochloridum	10 mg/1 ml Ampula N10 (2x5)	A/S "Kalceks", Latvija	96-0010/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
4	99-0179	Nātrija oksibutirāts-Kalceks 200 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 2000 mg/10 ml	Natrii oxybutyras	2000 mg/10 ml Ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija	99-0179/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
5	12-0068	Neostigmine-Kalceks 0,5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 0,5 mg/ml	Neostigmini methylsulfas	0,5 mg/1 ml Stikla ampula N10 (2x5)	A/S "Kalceks", Latvija	12-0068/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
6	95-0106	Novokaīns 5 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 5 mg/ml	Procaini hydrochloridum	25 mg/5 ml Stikla ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija	95-0106/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	99-0481	Piracetam-Kalceks 200 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 200 mg/ml	Piracetamum	1000 mg/5 ml Stikla ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija	99-0481/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
8	95-0201	Piridoksīna hidrochlorīds Kalceks 50 mg/ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 50 mg/ml	Pyridoxini hydrochloridum	50 mg/1 ml Stikla ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija	95-0201/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
9	96-0192	Promedols 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Trimeperidini hydrochloridum	20 mg/1 ml Ampula N10 (2x5)	A/S "Kalceks", Latvija	96-0192/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.
10	01-0079	Ūdens injekcijām-Kalceks ampulās, šķīdinātājs parenterālai lietošanai, Solvent for parenteral use	Aqua ad iniectabilia	10 ml Stikla ampula N10; 5 ml Ampula N10	A/S "Kalceks", Latvija	01-0079/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
11	03-0054	Clonazepam Olainfarm 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Clonazepamum	2 mg Blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0054/IA/003/G	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautās izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
12	99-0175	Borskābes RFF 30 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums, Cutaneous solution, 30 mg/ml	Acidum boricum	750 mg/25 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	99-0175/IA/001	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots 30 ml stikla pudeļu piegādātājs. ; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 30 ml stikla pudeļu izmēros.
13	99-0546	Kliņģerītes tinktūra RFF, uz ādas lietojams šķīdums, Tinctura, 1 : 10	Calendulae tinctura	40 ml Stikla pudelīte N1; 90 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	99-0546/	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Tinktūras ražošanas procesā ir veiktas nelielas izmaiņas.
14	99-0478	Kuņģa pilieni RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution	Belladonnae tinctura, Menthae piperitae tinctura, Absinthii tinctura, Valerianae tinctura	25 ml Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	99-0478/IA/001	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots 30 ml stikla pudeļu piegādātājs. ; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 30 ml stikla pudeļu izmēros.
15	99-0100	Lugola RFF 10 mg/g šķīdums lietošanai mutē dobumā, Oromucosal solution, 10 mg/g	Iodum	25 g Stikla pudelīte N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	99-0100/IA/001	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots 30 ml stikla pudeļu piegādātājs. ; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 30 ml stikla pudeļu izmēros.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	00-0063	Vilkābeļu šķidrās ekstrakts RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums, Oral drops, solution,	Crataegi fructus extractum fluidum	25 ml Stikla pudelīte (tumša) N1	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	00-0063/IA/001/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. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijā.; IA B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijas parametrā. ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā 00-0063/IA/001/G iekļautas izmaiņas. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā 00-0063/IA/001/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijas parametra. ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	05-0097	Influvac suspension for injection, Suspension for injection in pre-filled syringe,	Haemagglutinin antigens of influenza virus strains, Neuraminidase antigens of influenza virus strains	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/WS/074	II B.I.a.1.j Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiski aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību. Vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, ieskaitot bioloģiskās/imunoloģiskās/imunoķīmiskās metodes, aizstāšana vai pievienošana.. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/WS/064.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/WS/064. Tiek mainīts kvalitātes kontroles vietas nosaukums.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/WS/064. Tiek mainīts kvalitātes kontroles vietas nosaukums un adrese.
18	00-1001	Sevorane inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100%	Sevofluranum	100 %/250 ml Polietilēna naftalāta pudele N1	AbbVie Ltd., Lielbritānija	00-1001/IB/002/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas. Tiek pievienota gatavā produkta ražošanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	05-0485	Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinal gel, Intestinal gel, 20 mg/ml + 5 mg/ml	Levodopum, Carbidopum monohydricum	100 ml Kasete N1; N7	AbbVie SIA, Latvija	SE/H/0415/001/IA/045/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses izmaiņas Grieķijā. ; 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.
20	10-0187	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Cytarabinum	100 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5; 2000 mg/20 ml Stikla flakons N1; 500 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; 1000 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1641/001/IB/009	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta un atjaunota drošuma informācija, lai saskaņotu zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju atbilstoši otrā viļņa procedūrā pieņemtajiem nosacījumiem un atbilstoši jaunākajai paraugformai. Papildināta informācija par piesardzību lietošanā un zāļu iznīcināšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
21	10-0187	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Cytarabinum	100 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5; 2000 mg/20 ml Stikla flakons N1; 500 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; 1000 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1641/001/II/008/G	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. Grupā iekļauta izmaiņa. Saskaņā ar jaunu pildījuma tilpumu 40 ml un 50 ml pievienošanu tiek atjaunota produkta informācija.; II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	09-0185	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Mycophenolas mofetil	500 mg Blisteris N50; N150	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1055/001/IB/021	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 CellCept. Iekļauts brīdinājums par hepatīta reaktivēšanos pēc ārstēšanas ar mikofenolāta mofetilu B un C hepatīta vīrusa nesātājiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
23	10-0357	Naltrexone Accord 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Naltrexoni hydrochloridum	50 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N14; N28; N7; N30; N50; N56; 50 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1151/001/IA/004	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai
24	09-0111	Quetiapine Actavis 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/004/IA/012	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses izmaiņas. Bija: Actavis Ltd., B 16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta; būs: Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

1	2	3	4	5	6	7	8
25	09-0108	Quetiapine Actavis 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg ABPE pudele N100; N250; 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 25 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1390/001/IA/012	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses izmaiņas. Bija: Actavis Ltd., B 16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta; būs: Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta
26	07-0263	Airapy 100 %, medicinal gas, compressed, Medicinal gas, compressed, 100 %	Aer medicinalis	20 l Tērauda balons N1 (200 bar); 10 l Tērauda balons N1 (200 bar); 50 l Tērauda balons N1 (200 bar); N10 (200 bar); N12 (200 bar); 2,5 l Tērauda balons N1 (200 bar); 1 l Metāla balons N1 (200 bar); 10 l Alumīnija balons N1 (200 bar); 5 l Tērauda balons N1 (200 bar); 2 l Tērauda balons N1 (200 bar); 5 l Alumīnija balons N1 (200 bar); 3 l Tērauda balons N1 (200 bar); 4 l Tērauda balons N1 (200 bar)	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0729/001/IB/013/G	IA B.II.b.2.b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā SE/H/0729/IB/013/G iekļautas izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja pievienošana ar sērijas pārbaudi.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā SE/H/0729/IB/013/G iekļautas izmaiņas. Primārās iepakojšanas vietas pievienošana; IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā SE/H/0729/IB/013/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; 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.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Tiek pievienots jauns iepakojums - 4 litru tērauda balons ar noslēdzamu ventili.; IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā SE/H/0729/IB/013/G iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta sērijas apjoma samazināšanās.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	12-0280	Xalvobin 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)	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	SE/H/1179/001/DC/IB/003	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. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Xeloda. Iekļauts brīdinājums par iespējamām oftalmoloģiskām komplikācijām, mijiedarbībai pievienota informācija par Citohroma P-450 2C9 substrātiem, papildinātas blakusparādības ar pēcreģistrācijas periodā novērotiem acu bojājumiem. Produkta informācija papildināta ar norādi, ka lietošana pediātriskajā populācijā resnās zarnas, kolorektāla, kuņģa un krūts dziedzeru vēža indikāciju gadījumos nav paredzēta. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	12-0281	Xalvobin 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N120; 500 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N120	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	SE/H/1179/002/DC/IB/003	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. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Xeloda. Iekļauts brīdinājums par iespējamām oftalmoloģiskām komplikācijām, mijiedarbībai pievienota informācija par Citohroma P-450 2C9 substrātiem, papildinātas blakusparādības ar pēcreģistrācijas periodā novērotiem acu bojājumiem. Produkta informācija papildināta ar norādi, ka lietošana pediātriskajā populācijā resnās zarnas, kolorektāla, kuņģa un krūts dziedzeru vēža indikāciju gadījumos nav paredzēta. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	05-0566	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,6 mg/ml	Filgrastimum	300 mcg/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/010/II/105	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. Iekļauti brīdinājumi par splenomegālijas un liesas plīsuma risku vēža slimniekiem, pacientiem ar smagu neitropēniju vai HIV infekciju. Iekļauti brīdinājumi par trombocitopēniju veseliem donoriem, kam tiek veikta perifērisko asiņu cilmes šūnu mobilizēšana un pacientiem ar smagu neitropēniju. Blakusparādības (splenomegālija un liesas plīsums) dažādām pacientu kategorijām sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
30	05-0567	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,96 mg/ml	Filgrastimum	480 mcg/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/011/II/105	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. Iekļauti brīdinājumi par splenomegālijas un liesas plīsuma risku vēža slimniekiem, pacientiem ar smagu neitropēniju vai HIV infekciju. Iekļauti brīdinājumi par trombocitopēniju veseliem donoriem, kam tiek veikta perifērisko asiņu cilmes šūnu mobilizēšana un pacientiem ar smagu neitropēniju. Blakusparādības (splenomegālija un liesas plīsums) dažādām pacientu kategorijām sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	00-1112	Betaloc 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Metoprololi tartras	5 mg/5 ml Ampula N5	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-1112/IA/003	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 metoprolola tartrāts.
32	00-0466	Arimidex 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/Al blisteris N28; N20; N30; N84; N98; N100; N300	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0111/001/II/061	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. Papildinātas blakusparādības ar jušanas traucējumiem, ieskaitot parestēziju, garšas zudumu vai izmaiņas. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas kārtību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
33	01-0120	Seroquel 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0120/II/004	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Zāļu reģistrācijas dokumentācija papildināta ar pētījumu, kas veikts, lai novērtētu zāļu drošumu un ilgtermiņa(līdz 12 mēnešiem) lietošanu. Tika izvērtēta dažādu blakusparādību incidence, zāļu utilizācijas kvantitatīvie parametri u.c. rādītāji. Izvērtējot pētījuma rezultātus, nav nepieciešamas izmaiņas zāļu pamata drošuma informācijā un riska minimizācijas plānā. Tiks turpināta rezultātu monitorēšana esošo farmakovigilances aktivitāšu ietvaros.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	01-0120	Seroquel 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0120/II/005	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Zāļu reģistrācijas dokumentācijai pievienoti divi pētījumi un to rezultāti. Pētījumi veikti, lai izvērtētu riska minimizācijas pasākumu efektivitāti. Pirmajā pētījumā veikta ārstu aptauja par metabolo parametru monitorēšanu. Otrā pētījumā veikta objektīva metabolo parametru monitorēšanas izvērtēšana, izmantojot elektroniskos ierakstus no ārstu prakses vietām. Pēc pētījumu rezultātiem papildus riska minimizācijas aktivitātes nav nepieciešamas.
35	01-0121	Seroquel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0121/II/004	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Zāļu reģistrācijas dokumentācija papildināta ar pētījumu, kas veikts, lai novērtētu zāļu drošumu un ilgtermiņa(līdz 12 mēnešiem) lietošanu. Tika izvērtēta dažādu blakusparādību incidence, zāļu utilizācijas kvantitatīvie parametri u.c. rādītāji. Izvērtējot pētījuma rezultātus, nav nepieciešamas izmaiņas zāļu pamata drošuma informācijā un riska minimizācijas plānā. Tiks turpināta rezultātu monitorēšana esošo farmakovigilances aktivitāšu ietvaros.
36	01-0121	Seroquel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0121/II/005	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Zāļu reģistrācijas dokumentācijai pievienoti divi pētījumi un to rezultāti. Pētījumi veikti, lai izvērtētu riska minimizācijas pasākumu efektivitāti. Pirmajā pētījumā veikta ārstu aptauja par metabolo parametru monitorēšanu. Otrā pētījumā veikta objektīva metabolo parametru monitorēšanas izvērtēšana, izmantojot elektroniskos ierakstus no ārstu prakses vietām. Pēc pētījumu rezultātiem papildus riska minimizācijas aktivitātes nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	11-0275	Seroquel XR 150 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 150 mg	Quetiapinum	150 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60 (6x10)	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	11-0275/II/004	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Zāļu reģistrācijas dokumentācija papildināta ar pētījumu, kas veikts, lai novērtētu zāļu drošumu un ilgtermiņa(līdz 12 mēnešiem) lietošanu. Tika izvērtēta dažādu blakusparādību incidence, zāļu utilizācijas kvantitatīvie parametri u.c. rādītāji. Izvērtējot pētījuma rezultātus, nav nepieciešamas izmaiņas zāļu pamata drošuma informācijā un riska minimizācijas plānā. Tiks turpināta rezultātu monitorēšana esošo farmakovigilances aktivitāšu ietvaros.
38	11-0275	Seroquel XR 150 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 150 mg	Quetiapinum	150 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60 (6x10)	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	11-0275/II/005	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Zāļu reģistrācijas dokumentācijai pievienoti divi pētījumi un to rezultāti. Pētījumi veikti, lai izvērtētu riska minimizācijas pasākumu efektivitāti. Pirmajā pētījumā veikta ārstu aptauja par metabolo parametru monitorēšanu. Otrā pētījumā veikta objektīva metabolo parametru monitorēšanas izvērtēšana, izmantojot elektroniskos ierakstus no ārstu prakses vietām. Pēc pētījumu rezultātiem papildus riska minimizācijas aktivitātes nav nepieciešamas.
39	08-0014	Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0014/II/004	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Zāļu reģistrācijas dokumentācija papildināta ar pētījumu, kas veikts, lai novērtētu zāļu drošumu un ilgtermiņa(līdz 12 mēnešiem) lietošanu. Tika izvērtēta dažādu blakusparādību incidence, zāļu utilizācijas kvantitatīvie parametri u.c. rādītāji. Izvērtējot pētījuma rezultātus, nav nepieciešamas izmaiņas zāļu pamata drošuma informācijā un riska minimizācijas plānā. Tiks turpināta rezultātu monitorēšana esošo farmakovigilances aktivitāšu ietvaros.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	08-0014	Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0014/II/005	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Zāļu reģistrācijas dokumentācijai pievienoti divi pētījumi un to rezultāti. Pētījumi veikti, lai izvērtētu riska minimizācijas pasākumu efektivitāti. Pirmajā pētījumā veikta ārstu aptauja par metabolo parametru monitorēšanu. Otrā pētījumā veikta objektīva metabolo parametru monitorēšanas izvērtēšana, izmantojot elektroniskos ierakstus no ārstu prakses vietām. Pēc pētījumu rezultātiem papildus riska minimizācijas aktivitātes nav nepieciešamas.
41	08-0015	Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Quetiapinum	400 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0015/II/004	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Zāļu reģistrācijas dokumentācija papildināta ar pētījumu, kas veikts, lai novērtētu zāļu drošumu un ilgtermiņa (līdz 12 mēnešiem) lietošanu. Tika izvērtēta dažādu blakusparādību incidence, zāļu utilizācijas kvantitatīvie parametri u.c. rādītāji. Izvērtējot pētījuma rezultātus, nav nepieciešamas izmaiņas zāļu pamata drošuma informācijā un riska minimizācijas plānā. Tiks turpināta rezultātu monitorēšana esošo farmakovigilances aktivitāšu ietvaros.
42	08-0015	Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Quetiapinum	400 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0015/II/005	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Zāļu reģistrācijas dokumentācijai pievienoti divi pētījumi un to rezultāti. Pētījumi veikti, lai izvērtētu riska minimizācijas pasākumu efektivitāti. Pirmajā pētījumā veikta ārstu aptauja par metabolo parametru monitorēšanu. Otrā pētījumā veikta objektīva metabolo parametru monitorēšanas izvērtēšana, izmantojot elektroniskos ierakstus no ārstu prakses vietām. Pēc pētījumu rezultātiem papildus riska minimizācijas aktivitātes nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	08-0012	Seroquel XR 50 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 50 mg	Quetiapinum	50 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0012/II/004	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Zāļu reģistrācijas dokumentācija papildināta ar pētījumu, kas veikts, lai novērtētu zāļu drošumu un ilgtermiņa (līdz 12 mēnešiem) lietošanu. Tika izvērtēta dažādu blakusparādību incidence, zāļu utilizācijas kvantitatīvie parametri u.c. rādītāji. Izvērtējot pētījuma rezultātus, nav nepieciešamas izmaiņas zāļu pamata drošuma informācijā un riska minimizācijas plānā. Tiks turpināta rezultātu monitorēšana esošo farmakovigilances aktivitāšu ietvaros.
44	08-0012	Seroquel XR 50 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 50 mg	Quetiapinum	50 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0012/II/005	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Zāļu reģistrācijas dokumentācijai pievienoti divi pētījumi un to rezultāti. Pētījumi veikti, lai izvērtētu riska minimizācijas pasākumu efektivitāti. Pirmajā pētījumā veikta ārstu aptauja par metabolo parametru monitorēšanu. Otrā pētījumā veikta objektīva metabolo parametru monitorēšanas izvērtēšana, izmantojot elektroniskos ierakstus no ārstu prakses vietām. Pēc pētījumu rezultātiem papildus riska minimizācijas aktivitātes nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	09-0032	Metformin Aurobindo 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120; N180; 1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N70; N80; N90; N100; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/003/IA /030/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1459/IA/030/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1459/IA/030/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. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.; 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.
46	09-0030	Metformin Aurobindo 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180; 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/001/IA /030/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1459/IA/030/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1459/IA/030/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. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. ; 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
47	09-0031	Metformin Aurobindo 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180; 850 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N42; N50; N56; N60; N70; N80; N84; N90; N98; N100; N200; N300; N400; N120; N180	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1459/002/IA /030/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1459/IA/030/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/1459/IA/030/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. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.; 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.
48	12-0319	Vellofent 133 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 133 micrograms	Fentanylum	133 mcg PA/Al/PVH//Al blisteris N3; N4; N15; N30; 133 mcg PA/Al/PVH//Al/PET blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/002/IB/ 006	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Spānijā no Bimbax 67, 133, 267, 400, 533, 800 microgramos, comprimidos sublinguales uz Avaric 67, 133, 267, 400, 533, 800 microgramos, comprimidos sublinguales.
49	12-0319	Vellofent 133 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 133 micrograms	Fentanylum	133 mcg PA/Al/PVH//Al blisteris N3; N4; N15; N30; 133 mcg PA/Al/PVH//Al/PET blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/002/II/0 05	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. Pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu efektivitāti un drošumu slimniekiem ar vēzi, kam dienas laikā ir 1–4 nepanesamu sāpju lēkmes. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	12-0320	Vellofent 267 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 267 micrograms	Fentanylum	267 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30; 267 mcg PA/AI/PVH//AI/PET blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/003/IB/ 006	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Spānijā no Bimbax 67, 133, 267, 400, 533, 800 microgramos, comprimidos sublinguales uz Avaric 67, 133, 267, 400, 533, 800 microgramos, comprimidos sublinguales.
51	12-0320	Vellofent 267 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 267 micrograms	Fentanylum	267 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30; 267 mcg PA/AI/PVH//AI/PET blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/003/II/0 05	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. Pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu efektivitāti un drošumu slimniekiem ar vēzi, kam dienas laikā ir 1–4 nepanesamu sāpju lēkmes. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
52	12-0321	Vellofent 400 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 400 micrograms	Fentanylum	400 mcg PA/AI/PVH//AI/PET blisteris N3; N4; N15; N30; 400 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/004/IB/ 006	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Spānijā no Bimbax 67, 133, 267, 400, 533, 800 microgramos, comprimidos sublinguales uz Avaric 67, 133, 267, 400, 533, 800 microgramos, comprimidos sublinguales.
53	12-0321	Vellofent 400 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 400 micrograms	Fentanylum	400 mcg PA/AI/PVH//AI/PET blisteris N3; N4; N15; N30; 400 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/004/II/0 05	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. Pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu efektivitāti un drošumu slimniekiem ar vēzi, kam dienas laikā ir 1–4 nepanesamu sāpju lēkmes. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	12-0322	Vellofent 533 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 533 micrograms	Fentanylum	533 mcg PA/AI/PVH//AI/PET blisteris N3; N4; N15; N30; 533 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/005/IB/ 006	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Spānijā no Bimbax 67, 133, 267, 400, 533, 800 microgramos, comprimidos sublinguales uz Avaric 67, 133, 267, 400, 533, 800 microgramos, comprimidos sublinguales.
55	12-0322	Vellofent 533 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 533 micrograms	Fentanylum	533 mcg PA/AI/PVH//AI/PET blisteris N3; N4; N15; N30; 533 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/005/II/0 05	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. Pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu efektivitāti un drošumu slimniekiem ar vēzi, kam dienas laikā ir 1–4 nepanesamu sāpju lēkmes. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
56	12-0318	Vellofent 67 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 67 micrograms	Fentanylum	67 mcg PA/AI/PVH//AI/PET blisteris N3; N4; N15; N30; 67 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/001/IB/ 006	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Spānijā no Bimbax 67, 133, 267, 400, 533, 800 microgramos, comprimidos sublinguales uz Avaric 67, 133, 267, 400, 533, 800 microgramos, comprimidos sublinguales.
57	12-0318	Vellofent 67 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 67 micrograms	Fentanylum	67 mcg PA/AI/PVH//AI/PET blisteris N3; N4; N15; N30; 67 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/001/II/0 05	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. Pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu efektivitāti un drošumu slimniekiem ar vēzi, kam dienas laikā ir 1–4 nepanesamu sāpju lēkmes. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	12-0323	Vellofent 800 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 800 micrograms	Fentanylum	800 mcg PA/AI/PVH//AI/PET blisteris N3; N4; N15; N30; 800 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/006/IB/ 006	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Spānijā no Bimbax 67, 133, 267, 400, 533, 800 microgramos, comprimidos sublinguales uz Avaric 67, 133, 267, 400, 533, 800 microgramos, comprimidos sublinguales.
59	12-0323	Vellofent 800 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 800 micrograms	Fentanylum	800 mcg PA/AI/PVH//AI/PET blisteris N3; N4; N15; N30; 800 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/006/II/0 05	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. Pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu efektivitāti un drošumu slimniekiem ar vēzi, kam dienas laikā ir 1–4 nepanesamu sāpju lēkmes. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	96-0631	Gelofusine solution for infusion , Solution for infusion,	Gelatina, Natrii chloridum, Natrii hydroxidum	500 ml Plastmasas pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	96-0631/	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas testa procedūrā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas testa procedūrā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.; 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 izejmateriālu.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu piegādātāju aizstāšana ; 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) svītrosšana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots izejvielas piegādātājs.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas testa procedūrā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.; 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. Iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds sertifikāts.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas testa procedūrā.; IA B.III.1.b4 Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana:Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāts aktīvai vielai/izejvielai/reaģentam/starpproduktam vai palīgvielai. Sertifikātu svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti). Grupā iekļautās izmaiņas. Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta izejvielai svītrosana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti); IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Iepakojuma komponentu piegādātāja svītrosana; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas testa procedūrā.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana izejvielas, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas testa procedūrā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.; 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. Iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija hlorīds sertifikāts.
61	12-0052	Paracetamol B. Braun 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamolum	1000 mg/100 ml ZBPE pudele N10; 500 mg/50 ml ZBPE pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/3084/001/IB/003	IB 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 paracetamols sertifikāts no jauna ražotāja.
62	08-0018	Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Ampula N5; 200 mg/20 ml Stikla flakons N10; 500 mg/50 ml Stikla pudelīte N1; N10; 1000 mg/100 ml Stikla pudelīte N1; N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0185/001/IB/036	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	07-0154	Flexbumin 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Polietilēna maisiņš N12 (2x6); N12 (1x12); N1; 10 g/50 ml Polietilēna maisiņš N24 (2x12); N24 (1x24); N1	Baxter AG, Austrija	SE/H/0714/001/II/033	II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Tiek pievienots aktīvās vielas - albumīns, cilvēka-ražotājs.
64	05-0602	Tico Vac 0,25 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 1,2 µg/0,25 ml	Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum	0,25 ml/1 deva Pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; 0,25 ml/deva Pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/002/II/040/G	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana ; II B.II.e.1.b2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Iepakojumiem 0,25 ml un 0,5 ml pilnšļircēm ar Tip Cap uzgali (bez piestiprinātas adatas) atsevišķi tiks pievienotas divas adatas.
65	05-0603	Tico Vac 0,5 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 2,4 µg/0,5 ml	Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/001/II/040/G	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana ; II B.II.e.1.b2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma veidu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Tiek pievienots iepakojums 0,5 ml - pilnšļirces ar Tip Cap uzgali (bez piestiprinātas adatas). Iepakojumiem 0,25 ml un 0,5 ml pilnšļircēm ar Tip Cap uzgali (bez piestiprinātas adatas) atsevišķi tiks pievienotas divas adatas.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	09-0025	NeisVac-C 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum meningococcale classis C coniugatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0435/001/IB/054	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas
67	09-0025	NeisVac-C 0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum meningococcale classis C coniugatum	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0435/001/IB/053	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
68	02-0082	Physioneal 40 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 13,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0082/II/006	II B.I.a.1.g 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 nav pamatots ar DMF un ir jāveic būtiskas izmaiņas kvalitātes dokumentācijas attiecīgās sadaļās. Tiek pievienots aktīvās vielas nātrija hidroģēnkarbonāts ražotājs.
69	02-0083	Physioneal 40 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 22,7 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii chloridum, Natrii lactas, Natrii hydrocarbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0083/II/006	II B.I.a.1.g 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 nav pamatots ar DMF un ir jāveic būtiskas izmaiņas kvalitātes dokumentācijas attiecīgās sadaļās. Tiek pievienots aktīvās vielas nātrija hidroģēnkarbonāts ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	02-0084	Physioneal 40 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis, 38,6 mg/ml	Glucosum monohydratum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii lactas, Natrii chloridum, Natrii hydrocarbonas	2500 ml Maisiņš N1; 2000 ml Maisiņš N1; 1500 ml Maisiņš N1	Baxter Oy, Somija	02-0084/II/006	II B.I.a.1.g 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 nav pamatots ar DMF un ir jāveic būtiskas izmaiņas kvalitātes dokumentācijas attiecīgās sadaļās. Tiek pievienots aktīvās vielas nātrija hidrogēnkarbonāts ražotājs.
71	96-0168	Guttalax 7,5 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 7,5 mg/ml	Natrii picosulfas	225 mg/30 ml ABPE pudelīte N1; 112,5 mg/15 ml ABPE pudelīte N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0168/IA/021	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 nātrija pikosulfātu.
72	00-0369	Coryzalia coated tablets, Coated tablets	Kalii bichromicum, Pulsatilla, Gelsemium sempervirens, Sabadilla, Belladonna, Allium cepa	1 UD PVH/A1 blisteris N40	Boiron, Francija	00-0369/	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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlīnētā.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	00-1116	Gastrocynesine tablets, Tablets,	Robinia pseudo acacia, Carbo vegetabilis, Abies nigra, Nux vomica	1 UD PVH/Al blisteris N60	Boiron, Francija	00-1116/	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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā.
74	00-1117	Homeovox coated tablets, Coated tablets,	Bryonia dioica, Populus candicans, Kalium bichromicum, Calendula officinalis, Hepar sulfur, Mercurius solubilis, Atropa belladonna, Spongia tosta, Ferrum phosphoricum, Arum triphyllum, Aconitum napellus	1 UD PVH/Al blisteris N60	Boiron, Francija	00-1117/	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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā.
75	00-0370	Oscillococcinum pillules in single-dose container, Pillules in single-dose container, 1,0 g	Anas barbariae hepatis et cordis extractum 200 K	1 g Polipropilēna tūbiņa N3; N6; N30	Boiron, Francija	00-0370/	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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	03-0025	Sedalia syrup, Syrup	Chamomilla vulgaris, Gelsemium, Hyoscyamus niger, Kalium bromatum, Passiflora incarnata, Stramonium	200 ml Stikla pudelīte N1	Boiron, Francija	03-0025/	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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā.
77	99-0704	Sedatif PC tablets, Tablets	Belladonna, Aconitum napellus, Chelidonium majus, Calendula officinalis, Abrus precatorius, Viburnum opulus	1 UD PVH/Al blisteris N40	Boiron, Francija	99-0704/	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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā.
78	99-0703	Stodal syrup, Syrup	Anemone pulsatilla, Bryonia dioica, Rumex crispus, Ipecacuanha, Spongia tosta, Sticta pulmonaria, Antimonium tartaricum, Myocarde, Coccus cacti, Drosera	200 ml Stikla pudelīte N1	Boiron, Francija	99-0703/	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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā.

1	2	3	4	5	6	7	8
79	10-0574	Bupivacaine Claris 2,5 mg/ml Solution for Injection, Solution for injection, 2,5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	50 mg/20 ml Stikla flakons N1; 25 mg/10 ml Stikla flakons N5	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	DE/H/1441/001/IB/005	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru Bupivacaīnam. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā precizēts bērnu vecums, kad lietojamas zāles pie attiecīgām indikācijām; 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu dozēšanu pediatrikajā populācijā; 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par pediatriko populāciju; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādībām bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
80	10-0575	Bupivacaine Claris 5,0 mg/ml Solution for Injection, Solution for injection, 5,0 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	50 mg/10 ml Stikla flakons N5; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	DE/H/1441/002/IB/005	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru Bupivacaīnam. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā precizēts bērnu vecums, kad lietojamas zāles pie attiecīgām indikācijām; 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu dozēšanu pediatrikajā populācijā; 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par pediatriko populāciju; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādībām bērniem. 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
81	01-0200	Iricar cream, Cream, 100 mg/g	Cardiospermum	50 g Metāla tūbiņa N1	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	01-0200/IA/002/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.
82	00-0910	Iricar ointment, Ointment, 100 mg/g	Cardiospermum	50 g Metāla tūbiņa N1	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-0910/IA/004/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.
83	00-0806	Psoriaten ointment, Ointment, 100 mg/g	Mahonia aquifolium	5 g/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-0806/IA/004/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.
84	00-1233	Rewma-Gel gel, Gel	Rhus toxicodendron, Ledum, Symphytum ad usum externum	50 g Alumīnija tūbiņa N1	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-1233/IA/002/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.
85	98-0399	Canifug Cremolum 100 mg pessary, Pessaries, 100 mg	Clotrimazolum	100 mg Blisteris N6	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	98-0399/IB/001	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienoti brīdinājumi par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	12-0206	Montelukast Fair-Med 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg Al/Al blisteris N28	Fair-Med Healthcare GmbH, Vācija	NL/H/2274/003/D C/IB/003	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 drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/0015/002) aktīvai vielai montelukastam. Iekļauts brīdinājums 4.5 apakšpunktā, ka lietojot kopā ar gemfibrozilu vai citiem stipriem CYP 2C8 inhibitoriem, ārstam jāņem vērā blakusparādību skaita pieauguma iespējamību; piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
87	12-0207	Montelukast Fair-Med 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg Al/Al blisteris N28	Fair-Med Healthcare GmbH, Vācija	NL/H/2274/001/D C/IB/003	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 drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/0015/002) aktīvai vielai montelukastam. Iekļauts brīdinājums 4.5 apakšpunktā, ka lietojot kopā ar gemfibrozilu vai citiem stipriem CYP 2C8 inhibitoriem, ārstam jāņem vērā blakusparādību skaita pieauguma iespējamību; piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	12-0208	Montelukast Fair-Med 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg Al/Al blisteris N28	Fair-Med Healthcare GmbH, Vācija	NL/H/2274/002/D C/IB/003	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 drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/0015/002) aktīvai vielai montelukastam. Iekļauts brīdinājums 4.5 apakšpunktā, ka lietojot kopā ar gemfibrozilu vai citiem stipriem CYP 2C8 inhibitoriem, ārstam jāņem vērā blakusparādību skaita pieauguma iespējamību; piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
89	10-0562	Pentasa 1 g prolonged release granules, Prolonged release granules, 1 g	Mesalazinum	1 g Al/PE paciņa N50; N100; N150; N120	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	10-0562/IA/006	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
90	10-0562	Pentasa 1 g prolonged release granules, Prolonged release granules, 1 g	Mesalazinum	1 g Al/PE paciņa N50; N100; N150; N120	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	10-0562/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 mesalazīns.
91	10-0562	Pentasa 1 g prolonged release granules, Prolonged release granules, 1 g	Mesalazinum	1 g Al/PE paciņa N50; N100; N150; N120	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	10-0562/IB/005	IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ
92	10-0562	Pentasa 1 g prolonged release granules, Prolonged release granules, 1 g	Mesalazinum	1 g Al/PE paciņa N50; N100; N150; N120	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	10-0562/IB/004	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
93	97-0616	Pentasa 1 g suppositories, Suppositories, 1 g	Mesalazinum	1 g Folijas plāksnīte N28	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	97-0616/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 apstiprinātā ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu mesalazīns.
94	10-0563	Pentasa 2 g prolonged release granules, Prolonged release granules, 2 g	Mesalazinum	2 g Al/PE paciņa N10; N60; N120	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	10-0563/IA/006	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā
95	10-0563	Pentasa 2 g prolonged release granules, Prolonged release granules, 2 g	Mesalazinum	2 g Al/PE paciņa N10; N60; N120	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	10-0563/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 apstiprinātā ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu mesalazīns.
96	10-0563	Pentasa 2 g prolonged release granules, Prolonged release granules, 2 g	Mesalazinum	2 g Al/PE paciņa N10; N60; N120	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	10-0563/IB/005	IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ
97	10-0563	Pentasa 2 g prolonged release granules, Prolonged release granules, 2 g	Mesalazinum	2 g Al/PE paciņa N10; N60; N120	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	10-0563/IB/004	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
98	98-0118	Pentasa 500 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Blisteris N100	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	98-0118/IA/004/G	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 ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
99	98-0118	Pentasa 500 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Blisteris N100	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	98-0118/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 mesalazīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	03-0296	Kabiven emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Calcii chloridum, Magnesii sulfas, Glucosum, Oleum Sojae raffinatum, Alaninum, Argininum, Methioninum, Leucinum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Lysinum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Natrii acetat	2053 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Excel maiss N2; 2566 ml Excel maiss N2; 1540 ml Polimēra maiss N4; 2566 ml Biofine maiss N3; 1026 ml Polimēra maiss N4; 1026 ml Trīskameru maisiņš N1; 2053 ml Biofine maiss N4; 1540 ml Trīskameru maisiņš N1; 2566 ml Trīskameru maisiņš N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	03-0296/IA/008/G	IA B.I.a.1.a Aktivās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek aizstāts aktīvās vielas kalcija hlorīda dihidrāts ražotājs.; 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 lizīna hidrochlorīds.; 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 leicīns.; 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 leicīns.; 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 serīns.; 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 prolīns.; 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 lizīna hlorīds.; 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 izoleicīns.; 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 izoleicīns.; 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 kalcija hlorīda dihidrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	12-0274	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 4 mg/5 ml	Acidum zoledronicum	4 mg/5 ml Polipropilēna flakons N1; N4; N10	Fresenius Kabi Poland Sp. z.o.o., Polija	PT/H/0653/001/IB/ 003	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 Zometa. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 papildināts brīdinājums par nieru darbības traucējumiem, pievienota informācija par žokļa kaula osteonekrozes riska faktoriem, pievienots brīdinājums par hipokalciēmiju; apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar antiangiogēniem līdzekļiem; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par blakusparādībām, kas saistītas ar hipokalciēmiju, un informācija par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	09-0045	Gemcit 38 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabini hydrochloridum	200 mg/vial Stikla flakons N1; 1000 mg/vial Stikla flakons N1; 1500 mg/vial Stikla flakons N1; 2000 mg/vial Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	UK/H/2569/001/IA /024/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 svītrots gatavā produkta ražotājs.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu gemcitabīna hidrohlorīds.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu gemcitabīna hidrohlorīds.; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotas sekundārās iepakojšanas vietas.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	07-0073	Lanvexin 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N56; N60; 150 mg ABPE pudele N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0489/003/IA/020/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; 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.
104	07-0071	Lanvexin 37,5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N56; N60; 37,5 mg ABPE pudele N50; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0489/001/IA/020/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; 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.
105	07-0072	Lanvexin 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg ABPE pudele N50; N100; 75 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; N56; N60	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0489/002/IA/020/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; 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
106	06-0109	Tamsulosin Lannacher 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; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 0,4 mg ABPE pudelīte N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0291/001/IA/025	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) norādījumiem. Papildinātas blakusparādības ar sausas mutes sindromu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
107	06-0109	Tamsulosin Lannacher 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; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 0,4 mg ABPE pudelīte N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N200	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0291/001/IB/026	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) norādījumiem. Papildināti brīdinājumi ar sūkaku ieguvuma/risku aprakstu kataraktas un glaukomas operācijas gadījumā, ja pacients lieto tamsulosīnu, mijiedarbība papildināta ar informāciju par tamsulosīna hidrohlorīda lietošanu vienlaicīgi ar spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem, papildinātas blakusparādības ar pēcreģistrācijas periodā novērotām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	03-0382	Belara 0,03 mg/2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/2 mg	Ethinylestradiolum, Chlormadinoni acetat	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/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 (16.01.2014) lēmumu C(2014)307 par kombinētiem hormonāliem kontracepcijas līdzekļiem. Iekļauts brīdinājums par individuālo riska faktoru izvērtēšanu pirms zāļu nozīmēšanas. Papildinātas kontrindikācijas - venoza un arteriāla trombembolija vai tās risks, smaga hipertensija, dislipoproteīnēmija. Brīdinājumi papildināti ar informāciju par venozās un arteriālās trombembolijas risku, riska faktoriem un simptomiem. 4.6. apakšpunkts papildināts ar informāciju par paaugstinātu venozās trombembolijas risku pēcdzemdību periodā. Blakusparādības papildinātas ar arteriālās un venozās trombembolijas raksturojumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
109	12-0046	Lordestin 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Desloratadinum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0313/001/IA/002/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvās vielas desloratadīns izejvielu loratadīns.; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvās vielas desloratadīns izejvielu loratadīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	98-0012	Novynette 150/20 microgram film-coated tablets, Film-coated tablets, 150/20 mcg	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N21; N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija	98-0012/IB/005	<p>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 (16.01.2014) lēmumu C(2014)307 par kombinētiem hormonāliem kontracepcijas līdzekļiem. Iekļauts brīdinājums par individuālo riska faktoru izvērtēšanu pirms zāļu nozīmēšanas. Papildinātas kontrindikācijas - venoza un arteriāla trombembolija vai tās risks, smaga hipertensija, dislipoproteīnēmija. Brīdinājumi papildināti ar informāciju par venozās un arteriālās trombembolijas risku, riska faktoriem un simptomiem. 4.6. apakšpunkts papildināts ar informāciju par paaugstinātu venozās trombembolijas risku pēcdzemdību periodā. Blakusparādības papildinātas ar arteriālās un venozās trombembolijas raksturojumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
111	97-0556	Regulon 150/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 150/30 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N21; N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija	97-0556/IB/004	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 (16.01.2014) lēmumu C(2014)307 par kombinētiem hormonāliem kontracepcijas līdzekļiem. Iekļauts brīdinājums par individuālo riska faktoru izvērtēšanu pirms zāļu nozīmēšanas. Papildinātas kontrindikācijas - venoza un arteriāla trombembolija vai tās risks, smaga hipertensija, dislipoproteīnēmija. Brīdinājumi papildināti ar informāciju par venozās un arteriālās trombembolijas risku, riska faktoriem un simptomiem. 4.6. apakšpunkts papildināts ar informāciju par paaugstinātu venozās trombembolijas risku pēcdzemdību periodā. Blakusparādības papildinātas ar arteriālās un venozās trombembolijas raksturojumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
112	05-0197	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0124/001/IA/090	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Horvātijā. Bija: GlaxoSmithKline d.o.o., Prilaz baruna Filipovica 29, 10000 Zagreb, Horvātijā; būs: GlaxoSmithKline d.o.o., Ulica Damira Tomljanovica Gavrana 15, 10020 Zagreb, Horvātijā.
113	05-0197	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0124/001/IB/092	IB A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Lielbritānijā. Bija: SmithKline Beecham P.L.C; būs: SmithKline Beecham Limited.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/W S/075	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
115	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis, poliomyelitidis inactivatum et haemophyli stirpe b coniugatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
116	03-0562	Poliorix solution for injection, Solution for injection,	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	5 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 1 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	03-0562/	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
117	13-0063	Coldrex HotRem Menthol 600 mg/10 mg/40 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 600 mg/10 mg/40 mg	Paracetamolom, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N5; N6; N10; N12; N15; N20; N24	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	13-0063/IB/003/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
118	13-0130	Coldrex MaxGrip Mentol & Berries 1000 mg/10 mg/70 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/10 mg/70 mg	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N5; N10	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	13-0130/IB/004/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
119	99-0035	Augmentin 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg PA/Al/PVH blisteris N14; N2; N4; N10; N12; N16; N20; N24; N30; N100; N500; 875 mg/125 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/2868/002/IA/015	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 amoksicilīna trihidrāts sertifikāts no jauna ražotāja.
120	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004/W S/080	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5	6	7	8
121	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	0,5 ml Pilnšīrce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/W S/080	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
122	07-0298	Cipralex 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 10 mg ABPE trauciņš N100; N200; 10 mg Polipropilēna trauciņš N100; N200; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/002/IA/070	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek mainīta sērijas pārbaudes vietas adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	07-0299	Cipralex 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 15 mg ABPE trauciņš N100; 15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 15 mg Polipropilēna trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/003/IA/070	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek mainīta sērijas pārbaudes vietas adrese.
124	07-0300	Cipralex 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N56; N98; N49 (49x1); N100 (100x1); N500 (500x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris (balts) N14; N20; N28; N50; N100; N200; 20 mg Polipropilēna trauciņš N100; 20 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/004/IA/070	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek mainīta sērijas pārbaudes vietas adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	10-0113	Ciprallex MELTZ 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg Al/Al blisteris N12; N30; N60	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/008/IA/070	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek mainīta sērijas pārbaudes vietas adrese.
126	10-0114	Ciprallex MELTZ 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg Al/Al blisteris N12; N30; N60	H. Lundbeck A/S, Dānija	SE/H/0278/009/IA/070	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek mainīta sērijas pārbaudes vietas adrese.
127	12-0275	Arlevert 20 mg/40 mg tablets, Tablets, 20 mg/40 mg	Cinnarizinum, Dimenhydrinatum	20 mg/40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N50; N100	Hennig Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	AT/H/0500/001/IA/014/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas cinarizīns ražotājs.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās mikrobioloģiskās testēšanas vietas nosaukums.
128	11-0052	Gemcitabine Hospira 38 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabine hydrochloride	2 g/52,6 ml Stikla flakons N1; 200 mg/5,3 ml Stikla flakons N1; 1 g/26,3 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/1862/001/IB/018	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
129	00-0245	Advantan 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Methylprednisoloni aceponas	5 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 15 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 100 mg/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 20 mg/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 60 mg/60 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/300 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1; 25 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija	00-0245/IA/010/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Intendis Manufacturing S.p.A., Via E. Schering 21, 20090 Segrate (Milan), Itālija; būs: Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., Via E. Schering 21, 20090 Segrate (Milan), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	00-0244	Advantan 1 mg/g ointment, Ointment, 1 mg/g	Methylprednisoloni aceponas	5 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 15 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 100 mg/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 20 mg/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 60 mg/60 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/300 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1; 25 mg/25 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija	00-0244/IA/010/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Intendis Manufacturing S.p.A., Via E. Schering 21, 20090 Segrate (Milan), Itālija; būs: Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., Via E. Schering 21, 20090 Segrate (Milan), Itālija.
131	04-0250	Advantan Milk 1 mg/g cutaneous emulsion, Cutaneous emulsion, 1 mg/g	Methylprednisoloni aceponas	20 mg/20 g Tūbiņa N1; 50 mg/50 g Tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija	04-0250/IA/010/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Intendis Manufacturing S.p.A., Via E. Schering 21, 20090 Segrate (Milan), Itālija; būs: Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., Via E. Schering 21, 20090 Segrate (Milan), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	94-0170	Skinoren 200 mg/g cream , Cream, 200 mg/g	Acidum azelaicum	6 g/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 4 g/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 1 g/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 g/50 g Alumīnija tūbiņa N1; 20 g/100 g Alumīnija tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija	94-0170/IA/010/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Intendis Manufacturing S.p.A., Via E. Schering 21, 20090 Segrate (Milan), Itālija; būs: Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., Via E. Schering 21, 20090 Segrate (Milan), Itālija.
133	97-0544	Travocort 10 mg/1 mg/g cream, Cream, 10 mg/1 mg/g	Isoconazoli nitrāts, Diflucortoloni valeras	15 g Alumīnija tūba N1	Intendis GmbH, Vācija	97-0544/IA/010/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Intendis Manufacturing S.p.A., Via E. Schering 21, 20090 Segrate (Milan), Itālija; būs: Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., Via E. Schering 21, 20090 Segrate (Milan), Itālija.
134	97-0472	Travogen 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Isoconazoli nitrāts	50 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 100 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 200 mg/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 400 mg/40 g Alumīnija tūbiņa N1; 350 mg/35 g Alumīnija tūbiņa N1; 500 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Intendis GmbH, Vācija	97-0472/IA/010/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Intendis Manufacturing S.p.A., Via E. Schering 21, 20090 Segrate (Milan), Itālija; būs: Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., Via E. Schering 21, 20090 Segrate (Milan), Itālija.

1	2	3	4	5	6	7	8
135	13-0037	Eziclen concentrate for oral solution, Concentrate for oral solution, 17,510 g/3,276 g/3,130 g	Natrii sulfas anhydricus, Magnesii sulfas heptahydricus, Kalii sulfas	180 ml PET pudele N2	Ipsen Pharma, Francija	FR/H/0511/001/IA/002/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
136	96-0616	Ginkor Fort hard capsules, Hard capsules	Ginkgo bilobae extractum normatum, Troxerutinum, Heptaminoli hydrochloridum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; 1 UD PVH/Al blisteris N30	Ipsen Pharma, Francija	96-0616/IA/009/G	IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
137	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/036	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar rekomendācijām pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma rupatadīnam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par blakusparādībām, kas attiecas uz sirds funkcijas traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
138	07-0302	Rupafin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Rupatadinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N3; N7; N10; N15; N20; N30; N50; N100	J.Uriach & Cia., SA, Spānija	ES/H/0105/001/IB/036	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar rekomendācijām pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma rupatadinam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par blakusparādībām, kas attiecas uz sirds funkcijas traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
139	97-0576	Enap-HL 10 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 10 mg/12,5 mg	Enalaprilī maleas, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N20; N60; N30; N90 (9x10)	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	97-0576/IB/004	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota uzglabāšanas laika specifikācija.
140	00-0207	Kaptopril Krka 12,5 mg tablets, Tablets, 12,5 mg	Captoprilum	12,5 mg Blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0207/IA/004	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0075/001) kaptoprilu saturošajām zālēm. Iekļauts brīdinājums par angioedēmas risku; par mazāku hipotensīvo efektivitāti melnādainiem cilvēkiem; papildinātas blakusparādības, norādot - autoimūnās slimības, anoreksija, angioedēma, eozinofīlija. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.2., 4.4., 4.5., 4.7., 4.9. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standrtformām (3.versijai, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
141	00-0208	Kaptopril Krka 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Captoprilum	25 mg Blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0208/IA/004	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0075/001) kaptoprilu saturošajām zālēm. Iekļauts brīdinājums par angioedēmas risku; par mazāku hipotensīvo efektivitāti melnādainiem cilvēkiem; papildinātas blakusparādības, norādot - autoimūnās slimības, anoreksija, angioedēma, eozinofīlija. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.2., 4.4., 4.5., 4.7., 4.9. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standrtformām (3.versijai, 04/2013).
142	00-0209	Kaptopril Krka 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Captoprilum	50 mg Blisteris N20	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	00-0209/IA/004	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (UK/H/PSUR/0075/001) kaptoprilu saturošajām zālēm. Iekļauts brīdinājums par angioedēmas risku; par mazāku hipotensīvo efektivitāti melnādainiem cilvēkiem; papildinātas blakusparādības, norādot - autoimūnās slimības, anoreksija, angioedēma, eozinofīlija. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.2., 4.4., 4.5., 4.7., 4.9. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standrtformām (3.versijai, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
143	11-0444	Herbion Efeja 7 mg/ml syrup, Syrup, 7 mg/ml	Hederae heliis folii extractum siccum	1,05 g/150 ml Stikla pudele un mērkarote N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0130/001/IA/003	IA A.6 ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas. Nomainīts ATĶ kods: bijaR05C, būs R05CA12.
144	94-0041	Kenalog 40mg/ ml suspension for injection , Suspension for injection, 40 mg/1 ml	Triamcinoloni acetonidum	40 mg/1 ml Stikla ampula N5 (5 x 1 ml)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	94-0041/IA//002	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma novērtējumu 14.10.2013. (Nr. 1-41/HUM/8497). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.3. pievienota kontradikācija- intraokulāra injekcijas ievadīšana; apakšpunktā 4.5. pievienota informācija par zāļu mijiedarbību ar proteāzes inhibitoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
145	94-0041	Kenalog 40mg/ ml suspension for injection , Suspension for injection, 40 mg/1 ml	Triamcinoloni acetonidum	40 mg/1 ml Stikla ampula N5 (5 x 1 ml)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	94-0041/IB/001	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Uzglabāšanas apstākļu harmonizācija. Bija: Uzglabāt oriģinālā iepakojumā temperatūrā līdz 25°C. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt un neatdzēsēt. Uzglabāt vertikālā stāvoklī.
146	09-0453	Septolete plus honey & lime 5 mg/1 mg lozenges, Lozenges, 5 mg/1 mg	Benzocainum, Cetylpyridinii chloridum	5 mg/1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N18	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0453/IA/002	IA B.II.c.1.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana palīgvielas specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
147	13-0141	Fosfomicin Ladee Pharma 3 g granules for oral solution, Granules for oral solution, 3 g	Fosfomicinum trometamolium	3 g ZBPE/Al/papīra/ZBPE paciņa N1	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	UK/H/4403/001/II/001	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 aizstāts aktīvās vielas fosfomicīna trometamols ražotājs.
148	00-0996	Edicin 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Vancomycinum	1 g Stikla flakons N1	Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	00-0996/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 vankomicīna hidrohlorīdu.
149	13-0090	Treclinac 10 mg/0,25 mg/g gel, Gel, 10 mg/0,25 mg/g	Clindamycinum, Tretinoinum	60 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 g Alumīnija tūbiņa N1	Meda Pharma SIA, Latvija	SE/H/1134/001/IB/006	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Tiek saīsināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 2 gadi; būs: 18 mēneši.
150	03-0389	Asparaginase medac 10 000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 000 IU	L-Asparaginasum	10 TU Stikla flakons N1; N5	medac GmbH, Vācija	03-0389/IB/001	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.
151	03-0388	Asparaginase medac 5000 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 5000 IU	L-Asparaginasum	5 TU Flakons N1; N5	medac GmbH, Vācija	03-0388/IB/001	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
152	10-0602	Opexa 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Bilastinum	20 mg Alumīnija blisteris N10; N20; N30; N40; N50	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	DE/H/2300/001/IA /012	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) svītrosšana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas bilastīns ražotājs.
153	94-0234	Decatylen 0,25 mg/0,03 mg lozenges, Lozenges, 0,25 mg/0,03 mg	Dequalinii chloridum, Cinchocaini hydrochloridum	0,25 mg/0,03 mg PVH/Aclar/Al blisteris N20; N30; N40	Mepha Lda., Portugāle	94-0234/IA/003	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek mainīts iespiedums tabletei. Bija: "Mepha", būs "D"
154	02-0233	Indatens 2,5 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2,5 mg	Indapamidum	2,5 mg PVH/Al blisteris N30	Mepha Lda., Portugāle	02-0233/IA/003	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iekpojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Tiek mainīti primārā un sekundārā iepakojuma izmēri.
155	05-0061	Ezetrol 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ezetimibum	10 mg PHTFE/PVH/Al/pap īra/poliestera blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N98; N100; N300; 10 mg ABPE pudele N100; 10 mg PVH/PHTFE alumīnija vienas devas blisteris N50; N100; N300; 10 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N14; N28; N7; N10; N20; N30; N50; N84; N90; N98; N100; N300	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	DE/H/0396/001/I A/049/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/568/G. Mainās ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
156	06-0227	Inegy 10 mg/20 mg tablets, Tablets, 10 mg/20 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/20 mg ABPE pudele N100; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90	Merck Sharp & Dohme Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/002/IA/051/G	IA B.II.b.2.b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/324/G. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via Emilia, 21 27100 – Pavia Itālija ; IA B.II.b.2.b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/324/G. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Merck Sharp & Dohme Limited Merck Manufacturing Division Shotton Lane Cramlington Northumberland, NE23 3JU Lielbritānija ; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/324/G. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Francijā, Vācijā, Grieķijā, Īrijā, Itālijā, Maltā, Portugālē, Spānijā un Lielbritānijā. Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nīderlande
157	06-0227	Inegy 10 mg/20 mg tablets, Tablets, 10 mg/20 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/20 mg ABPE pudele N100; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90	Merck Sharp & Dohme Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/002/W/S/0048	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/032 iekļautās izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināts kontraindicēto vienlaicīgi lietojamo spēcīgo CYP3A4 inhibitoru saraksts ar vorikonazolu, pievienots brīdinājums par risku vienlaicīgi lietojot fuzidīnskābi. Veikti redakcionāli labojumi. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
158	06-0228	Inegy 10 mg/40 mg tablets, Tablets, 10 mg/40 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90; 10 mg/40 mg ABPE pudele N100; 10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300	Merck Sharp & Dohme Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/003/IA/051/G	IA B.II.b.2.b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/324/G. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. Via Emilia, 21 27100 – Pavia Itālija ; IA B.II.b.2.b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/324/G. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Merck Sharp & Dohme Limited Merck Manufacturing Division Shotton Lane Cramlington Northumberland, NE23 3JU Lielbritānija ; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/324/G. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Francijā, Vācijā, Grieķijā, Īrijā, Itālijā, Maltā, Portugālē, Spānijā un Lielbritānijā. Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O. Box 581 2031 BN Haarlem Nīderlande
159	06-0228	Inegy 10 mg/40 mg tablets, Tablets, 10 mg/40 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90; 10 mg/40 mg ABPE pudele N100; 10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300	Merck Sharp & Dohme Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/003/WS/0048	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā UK/H/xxxx/WS/032 iekļautās izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināts kontraindicēto vienlaicīgi lietojamo spēcīgo CYP3A4 inhibitoru saraksts ar vorikonazolu, pievienots brīdinājums par risku vienlaicīgi lietojot fuzidīnskābi. Veikti redakcionāli labojumi. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
160	13-0105	Lodotra 1 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1 mg	Prednisonum	1 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/0844/001/IA/020	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Norvēģijā. Bija: Mundipharma AS, Vollsveien 13C, 1366 Lysaker, Norvēģija; būs: Mundipharma AS, Dicksvei 10B, 1366 Lysaker, Norvēģija.
161	13-0106	Lodotra 2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 2 mg	Prednisonum	2 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/0844/002/IA/020	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Norvēģijā. Bija: Mundipharma AS, Vollsveien 13C, 1366 Lysaker, Norvēģija; būs: Mundipharma AS, Dicksvei 10B, 1366 Lysaker, Norvēģija.
162	13-0107	Lodotra 5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 5 mg	Prednisonum	5 mg ABPE pudele N30; N100; N500	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/0844/003/IA/020	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Norvēģijā. Bija: Mundipharma AS, Vollsveien 13C, 1366 Lysaker, Norvēģija; būs: Mundipharma AS, Dicksvei 10B, 1366 Lysaker, Norvēģija.
163	10-0529	Targin 10 mg/5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg/5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	10 mg/5 mg ABPE pudele N100; 10 mg/5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/001/IA/022/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/575/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Norvēģijā. Bija: Mundipharma AS, Vollsveien 13c, 1366 Lysaker, Norvēģija; būs: Mundipharma AS, Dicksvei 10B, N-1366 Lysaker, Norvēģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
164	14-0017	Targin 15 mg/7,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 15 mg/7,5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	15 mg/7,5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/006/IA/022/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/575/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Norvēģijā. Bija: Mundipharma AS, Vollsveien 13c, 1366 Lysaker, Norvēģija; būs: Mundipharma AS, Dicksvei 10B, N-1366 Lysaker, Norvēģija.
165	14-0016	Targin 2,5 mg/1,25 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 2,5 mg/1,25 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	2,5 mg/1,25 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/005/IA/022/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/575/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Norvēģijā. Bija: Mundipharma AS, Vollsveien 13c, 1366 Lysaker, Norvēģija; būs: Mundipharma AS, Dicksvei 10B, N-1366 Lysaker, Norvēģija.
166	10-0530	Targin 20 mg/10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 20 mg/10 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	20 mg/10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10); 20 mg/10 mg ABPE pudele N100	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/002/IA/022/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/575/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Norvēģijā. Bija: Mundipharma AS, Vollsveien 13c, 1366 Lysaker, Norvēģija; būs: Mundipharma AS, Dicksvei 10B, N-1366 Lysaker, Norvēģija.
167	14-0018	Targin 30 mg/15 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 30 mg/15 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	30 mg/15 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/007/IA/022/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/575/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Norvēģijā. Bija: Mundipharma AS, Vollsveien 13c, 1366 Lysaker, Norvēģija; būs: Mundipharma AS, Dicksvei 10B, N-1366 Lysaker, Norvēģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
168	10-0531	Targin 40 mg/20 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 40 mg/20 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	40 mg/20 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10); 40 mg/20 mg ABPE pudele N100	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/003/IA/022/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/575/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Norvēģijā. Bija: Mundipharma AS, Vollsveien 13c, 1366 Lysaker, Norvēģija; būs: Mundipharma AS, Dicksvei 10B, N-1366 Lysaker, Norvēģija.
169	10-0528	Targin 5 mg/2,5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/2,5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	5 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10); 5 mg/2,5 mg ABPE pudele N100	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/004/IA/022/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/575/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Norvēģijā. Bija: Mundipharma AS, Vollsveien 13c, 1366 Lysaker, Norvēģija; būs: Mundipharma AS, Dicksvei 10B, N-1366 Lysaker, Norvēģija.
170	97-0498	Marvelon 150/30 micrograms tablets, Tablets, 150/30 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/20 mcg Blisteris N63; 150 mcg/30 mcg Blisteris N21; N126	N.V. Organon, Nīderlande	97-0498/IB/005	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 Direktīvas 2001/83/EC 31 panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 16. janvāra lēmumu EMA/739865/2013 kombinētiem hormonālās kontracepcijas līdzekļiem. Zāļu apraksta 4.1, 4.3, 4.4, 4.6 un 4.8 pievienota informācija par venozu un arteriālu trombemboliju. Veiktas arī redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
171	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/II/ 052	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/WS/057.Papildināta drošuma informācija pamatojoties uz Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas EMA/PRAC/273874/2013 rekomendācijām.Pievienota blakusparādība - pankreatīts. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/WS/057.Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi par QT pagarināšanos, Torsades de Pointes, kambaru tahikardijas un pēkšņas nāves gadījumiem.Pievienota informācija par mijiedarbību lietojot vienlaicīgi ar zālēm, kuras pagarina QTc intervālu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/WS/057.Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināts brīdinājums par mijiedarbību lietojot vienlaicīgi ar serotonīnērgiskām aktīvajām vielām (metilēnzilo). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
172	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/II/ 052	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/WS/057.Papildināta drošuma informācija pamatojoties uz Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas EMA/PRAC/273874/2013 rekomendācijām.Pievienota blakusparādība - pankreatīts. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/WS/057.Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauti brīdinājumi par QT pagarināšanos, Torsades de Pointes, kambaru tahikardijas un pēkšņas nāves gadījumiem.Pievienota informācija par mijiedarbību lietojot vienlaicīgi ar zālēm, kuras pagarina QTc intervālu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/WS/057.Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināts brīdinājums par mijiedarbību lietojot vienlaicīgi ar serotonīnērgiskām aktīvajām vielām (metilēnzilo). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
173	05-0030	Certican 0,1 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 0,1 mg	Everolimusum	0,1 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/005/II/025	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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija par lietošanas veidu - jālieto vienu reizi dienā divās dalītās devās. Iekļauts brīdinājums par proteīnūrijas kontroli, papildināta tabula par citu zāļu ietekmi uz everolimu un everolima ietekmi uz oktreotīda koncentrāciju plazmā. Iekļauta informācija par atgriezenisku azoospermiju un oligospermiju pacientiem, kuri saņem mTOR inhibitorus. Atjaunota blakusparādību tabula un iekļauta tabula ar blakusparādībām pēcreģistrācijas periodā (biežums nav zināms). Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
174	05-0030	Certican 0,1 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 0,1 mg	Everolimusum	0,1 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/005/II/026	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu dokumentācijas atjaunošana pirms atkārtotas savstarpējās atzīšanas procedūras. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
175	05-0031	Certican 0,25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 0,25 mg	Everolimusum	0,25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/006/II/025	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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija par lietošanas veidu - jālieto vienu reizi dienā divās dalītās devās. Iekļauts brīdinājums par proteīnūrijas kontroli, papildināta tabula par citu zāļu ietekmi uz everolimu un everolima ietekmi uz oktreotīda koncentrāciju plazmā. Iekļauta informācija par atgriezenisku azospermiju un oligospermiju pacientiem, kuri saņem mTOR inhibitorus. Atjaunota blakusparādību tabula un iekļauta tabula ar blakusparādībām pēcreģistrācijas periodā (biežums nav zināms). Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
176	05-0031	Certican 0,25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 0,25 mg	Everolimusum	0,25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/006/II/026	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu dokumentācijas atjaunošana pirms atkārtotas savstarpējās atzīšanas procedūras. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
177	05-0026	Certican 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Everolimusum	0,25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/001/II/25	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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija par lietošanas veidu - jālieto vienu reizi dienā divās dalītās devās. Iekļauts brīdinājums par proteīnūrijas kontroli, papildināta tabula par citu zāļu ietekmi uz everolimu un everolima ietekmi uz oktreotīda koncentrāciju plazmā. Iekļauta informācija par atgriezenisku azospermiju un oligospermiju pacientiem, kuri saņem mTOR inhibitorus. Atjaunota blakusparādību tabula un iekļauta tabula ar blakusparādībām pēcreģistrācijas periodā (biežums nav zināms). Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
178	05-0026	Certican 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Everolimusum	0,25 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/001/II/026	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu dokumentācijas atjaunošana pirms atkārtotas savstarpējās atzīšanas procedūras. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
179	05-0027	Certican 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Everolimusum	0,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/002/II/0 25	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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija par lietošanas veidu - jālieto vienu reizi dienā divās dalītās devās. Iekļauts brīdinājums par proteīnūrijas kontroli, papildināta tabula par citu zāļu ietekmi uz everolimu un everolima ietekmi uz oktreotīda koncentrāciju plazmā. Iekļauta informācija par atgriezenisku azoospermiju un oligospermiju pacientiem, kuri saņem mTOR inhibitorus. Atjaunota blakusparādību tabula un iekļauta tabula ar blakusparādībām pēcreģistrācijas periodā (biežums nav zināms). Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
180	05-0027	Certican 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Everolimusum	0,5 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/002/II/0 26	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu dokumentācijas atjaunošana pirms atkārtotas savstarpējās atzīšanas procedūras. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
181	05-0028	Certican 0,75 mg tablets, Tablets, 0,75 mg	Everolimusum	0,75 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/003/II/025	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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija par lietošanas veidu - jālieto vienu reizi dienā divās dalītās devās. Iekļauts brīdinājums par proteīnūrijas kontroli, papildināta tabula par citu zāļu ietekmi uz everolimu un everolima ietekmi uz oktreotīda koncentrāciju plazmā. Iekļauta informācija par atgriezenisku azoospermiju un oligospermiju pacientiem, kuri saņem mTOR inhibitorus. Atjaunota blakusparādību tabula un iekļauta tabula ar blakusparādībām pēcreģistrācijas periodā (biežums nav zināms). Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
182	05-0028	Certican 0,75 mg tablets, Tablets, 0,75 mg	Everolimusum	0,75 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/003/II/026	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu dokumentācijas atjaunošana pirms atkārtotas savstarpējās atzīšanas procedūras. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
183	05-0029	Certican 1,0 mg tablets, Tablets, 1,0 mg	Everolimusum	1 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/004/II/025	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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija par lietošanas veidu - jālieto vienu reizi dienā divās dalītās devās. Iekļauts brīdinājums par proteīnūrijas kontroli, papildināta tabula par citu zāļu ietekmi uz everolimu un everolima ietekmi uz oktreotīda koncentrāciju plazmā. Iekļauta informācija par atgriezenisku azospermiju un oligospermiju pacientiem, kuri saņem mTOR inhibitorus. Atjaunota blakusparādību tabula un iekļauta tabula ar blakusparādībām pēcreģistrācijas periodā (biežums nav zināms). Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
184	05-0029	Certican 1,0 mg tablets, Tablets, 1,0 mg	Everolimusum	1 mg PA/AI/PVH//AI blisteris N50; N100; N60; N250	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0356/004/II/026	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu dokumentācijas atjaunošana pirms atkārtotas savstarpējās atzīšanas procedūras. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
185	02-0393	Co-Diovan 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/002/WS/086	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). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā gatavā produkta sērijas kontroles 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). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots gatavā produkta sērijas kontroles vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Business Park, Frimley Camberley, Surrey, GB-GU16 7SR, Lielbritānija.; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Sverige AB, Kemistvagen 1B, Box 1150, SE-18311 Taby, Zviedrija. Izmaiņa attiecas uz Vāciju, Itāliju un Portugāli (procedūras Nr. IT/H/0244/01-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā).; 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). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā gatavā produkta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā gatavā produkta primārā un sekundārā iepakojšanas

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.a.3.a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrošana vai aizstāšana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta sastāvā. Tiek precizēta informācija par palīgvielām 3.2.P.1. modulī. ; 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) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā gatavā produkta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, DE-90429, Nurnberg, Vācija Izmaiņa attiecas uz Itāliju (procedūras Nr. IT/H/244/01-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā).; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Low-Weg 17, AT-1020 Wien, Austija. Izmaiņa attiecas uz Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr. SE/H/0567/001-005 un IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā).; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Pharma nv, Mediaaan 40/Bus1, BE-1800 Vilvoorde, Beļģija.; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Demetriades &amp; Papaellinas Ltd., 21 Kasau Street, P.O. Box 23490, 1683 Nicosia, CY-1086, Kipra. Izmaiņa attiecas uz Austriju, Beļģiju, Bulgāriju, Dāniju, Igauniju, Somiju, Īriju, Islandi, Luksemburgu, Maltu, Norvēģiju, Slovēniju, Nīderlandi, Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr. SE/H/0566/001-005, SE/H/0567/001-005 un IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā). ; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Copenhagen S, Dānija. Izmaiņa attiecas uz Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr. SE/H/0566/001-005, SE/H/0567/001-005 un IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā). ; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs V.J.Salomone Pharma Ltd., 75 Simpson Street, Marsa, MT-1606, Malta. Izmaiņa attiecas uz Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr. SE/H/0566/001-005, SE/H/0567/001-005 un IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā). ; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis (Hellas) S.A., 12 km National Road Athens-Lamia, GR-14451 Metamorphoses,</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Grieķija. Izmaiņa attiecas uz Austriju, Beļģiju, Bulgāriju, Dāniju, Igauniju, Somiju, Īriju, Islandi, Luksemburgu, Maltu, Norvēģiju, Slovēniju, Nīderlandi, Kipru, Franciju, Ungāriju, Lietuvu, Latviju, Slovākiju, Lielbritāniju, Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli.; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Farmaceutica SA, Gran Via de les Corts Catalanas , 764, ES-08013, Barcelona, Spānija. Izmaiņa attiecas uz Austriju, Beļģiju, Bulgāriju, Dāniju, Igauniju, Somiju, Īriju, Islandi, Luksemburgu, Maltu, Norvēģiju, Slovēniju, Nīderlandi, Kipru, Franciju, Ungāriju, Lietuvu, Latviju, Slovākiju, Lielbritāniju, Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli.; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Norge AS, Nydalen Alle 37 A, No-0484 Oslo, Norvēģija. Izmaiņa attiecas uz Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr. SE/H/0566/001-005, SE/H/0567/001-005 un IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā). ; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Farma-Produtos, Farmaceuticos S.A., Rua do Centro Empresarial, Edificio 8, Quinta da Beloura, PT-2710-444 Sintra, Portugāle.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakošanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārā iepakošanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakošanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakošanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakošanas vieta.; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1, NL-6824 DP Arnhem, Nīderlande. Izmaiņa attiecas uz Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr. SE/H/0566/001-005, SE/H/0567/001-005 un IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā). ; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Finland Oy, Metsaneidonkuja 10, FI-02130 Espoo, Somija. Izmaiņa attiecas uz Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr. SE/H/0567/001-005 un IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā). ; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis s.r.o. Na Pankraci 1724/129, CZ-140 00 Prague 4, Nusle, Čehija. Izmaiņa attiecas uz Austriju, Beļģiju, Bulgāriju, Dāniju, Igauniju, Somiju, Īriju, Islandi, Luksemburgu, Maltu, Norvēģiju, Slovēniju, Nīderlandi, Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr. SE/H/0567/001-005 un IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā).; 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). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā gatavā produkta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārā iepakojšanas vieta.; 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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Redakcionālas izmaiņas ražošanas procesā.; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Hungaria Kft., Bartok Bela ut 43-47, HU-1114 Budapest, Ungārija. Izmaiņa attiecas uz Austriju, Beļģiju, Bulgāriju, Dāniju, Igauniju, Somiju, Īriju, Islandi, Luksemburgu, Maltu, Norvēģiju, Slovēniju, Nīderlandi, Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr. SE/H/0567/001-005 un IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā).; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums.; 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). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots par sērijas izlaidi ar sērijas kontroli atbildīgais ražotājs un iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs LEK S.A., 16 Podlipie Str., PL-95-010 Strykow, Polija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Pharma S.A.S., 2-4, rue Lionel Terray, FR-92500 Rueil Malmaison, Francija. Izmaiņa attiecas uz Austriju, Beļģiju, Bulgāriju, Dāniju, Igauniju, Somiju, Īriju, Islandi, Luksemburgu, Maltu, Norvēģiju, Slovēniju, Nīderlandi, Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr. SE/H/0566/001-005, SE/H/0565/004-005, SE/H/0567/001-</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							005 un IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā). ; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Wemblehurst Road, Horsham, West Sussex GB-RH12 5AB, Lielbritānija. Izmaiņa attiecas uz Austriju, Beļģiju, Bulgāriju, Dāniju, Igauniju, Somiju, Īriju, Islandi, Luksemburgu, Maltu, Norvēģiju, Slovēniju, Nīderlandi, Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr. SE/H/0566/001-005, SE/H/0567/001-005 un IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā).
186	02-0393	Co-Diovan 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/002/WS/124	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/025 iekļautas izmaiņas. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta kontraindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā valsartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot valsartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
187	02-0394	Co-Diovan 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/003/WS/086	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). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā gatavā produkta sērijas kontroles vieta.; 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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Redakcionālas izmaiņas ražošanas procesā.; 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). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots gatavā produkta sērijas kontroles vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Business Park, Frimley Camberley, Surrey, GB-GU16 7SR, Lielbritānija.; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Sverige AB, Kemistvagen 1B, Box 1150, SE-18311 Taby, Zviedrija. Izmaiņa attiecas uz Vāciju, Itāliju un Portugāli (procedūras Nr. IT/H/0244/01-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā); IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, DE-90429, Nurnberg, Vācija Izmaiņa attiecas uz Itāliju (procedūras Nr. IT/H/244/01-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā); 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). Procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā gatavā produkta primārā un sekundārā iepakojuma vieta.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojuma vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā gatavā produkta primārā un sekundārā iepakojuma vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojuma vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā).</p> <p>Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā gatavā produkta primārā un sekundārā iepakojuma vieta.; IA B.II.a.3.a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svīturošana vai aizstāšana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta sastāvā. Izmaiņa attiecas uz Co-Diovan 80 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes un Co-Diovan 160 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojuma vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojuma vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojuma vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojuma vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojuma vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojuma vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojuma vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojuma vieta.; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Low-Weg 17, AT-1020 Wien, Austija. Izmaiņa attiecas uz Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr. SE/H/0567/001-005 un IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā).;</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas.Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Pharma nv, Mediaaan 40/Bus1, BE-1800 Vilvoorde, Beļģija.; 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). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas.Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārā iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas.Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas.Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas.Tiek svītrotā gatavā produkta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas.Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs V.J.Salomone Pharma Ltd., 75 Simpson Street, Marsa, MT-1606, Malta. Izmaiņa attiecas uz Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr. SE/H/0566/001-005, SE/H/0567/001-005 un IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā). ; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas.Mainās sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums.; 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). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas.Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārā iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>izmaiņas.Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Farmaceutica SA, Gran Via de les Corts Catalanas , 764, ES-08013, Barcelona, Spānija. Izmaiņa attiecas uz Austriju, Beļģiju, Bulgāriju, Dāniju, Igauniju, Somiju, Īriju, Islandi, Luksemburgu, Maltu, Norvēģiju, Slovēniju, Nīderlandi, Kipru, Franciju, Ungāriju, Lietuvu, Latviju, Slovākiju, Lielbritāniju, Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas.Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas.Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas.Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas.Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas.Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Demetriades &amp; Papaellinas Ltd., 21 Kasau Street, P.O. Box 23490, 1683 Nicosia, CY-1086, Kipra. Izmaiņa attiecas uz Austriju, Beļģiju, Bulgāriju, Dāniju, Igauniju, Somiju, Īriju, Islandi, Luksemburgu, Maltu, Norvēģiju, Slovēniju, Nīderlandi, Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr. SE/H/0566/001-005, SE/H/0567/001-005 un IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā). ; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas.Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Copenhagen S, Dānija. Izmaiņa attiecas uz Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr. SE/H/0566/001-005, SE/H/0567/001-005 un IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā). ; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis (Hellas) S.A., 12 km National Road Athens-Lamia, GR-14451 Metamorphoses, Grieķija. Izmaiņa attiecas uz Austriju, Beļģiju, Bulgāriju, Dāniju, Igauniju, Somiju, Īriju, Islandi, Luksemburgu, Maltu, Norvēģiju, Slovēniju, Nīderlandi, Kipru, Franciju, Ungāriju, Lietuvu, Latviju,</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Slovākiju, Lielbritāniju, Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli.; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Norge AS, Nydalen Alle 37 A, No-0484 Oslo, Norvēģija. Izmaiņa attiecas uz Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr. SE/H/0566/001-005, SE/H/0567/001-005 un IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā). ; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Farma-Produtos, Farmaceuticos S.A., Rua do Centro Empresarial, Edificio 8, Quinta da Beloura, PT-2710-444 Sintra, Portugāle.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots par sērijas izlaidi ar sērijas kontroli atbildīgais ražotājs un iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1, NL-6824 DP Arnhem, Nīderlande. Izmaiņa attiecas uz Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr. SE/H/0566/001-005,</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>SE/H/0567/001-005 un IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā). ;  IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai  pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā  SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas.Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek  pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Finland Oy,  Metsaneidonkuja 10, FI-02130 Espoo, Somija. Izmaiņa attiecas uz Vāciju,  Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr.  SE/H/0567/001-005 un IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā). ;  IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai  pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā  SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas.Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek  pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Hungaria Kft.,  Bartok Bela ut 43-47, HU-1114 Budapest, Ungārija. Izmaiņa attiecas uz  Austriju, Beļģiju, Bulgāriju, Dāniju, Igauniju, Somiju, Īriju, Islandi,  Luksemburgu, Maltu, Norvēģiju, Slovēniju, Nīderlandi, Vāciju, Spāniju,  Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr. SE/H/0567/001-  005 un IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā).; IA B.II.b.2.b1_  Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas  pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas  izmaiņas.Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi  atbildīgais ražotājs Novartis s.r.o. Na Pankraci 1724/129, CZ-140 00  Prague 4, Nusle, Čehija. Izmaiņa attiecas uz Austriju, Beļģiju, Bulgāriju,  Dāniju, Igauniju, Somiju, Īriju, Islandi, Luksemburgu, Maltu, Norvēģiju,  Slovēniju, Nīderlandi, Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un  Portugāli. (procedūras Nr. SE/H/0567/001-005 un IT/H/0244/001-005.  Zāles nav reģistrētas Latvijā).; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā  ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas.  Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas.Tiek pievienots par  sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs LEK S.A., 16 Podlipie Str., PL-95-010  Strykow, Polija. ; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja  aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā  SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas.Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek  pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Pharma S.A.S., 2-  4, rue Lionel Terray, FR-92500 Rueil Malmaison, Francija. Izmaiņa  attiecas uz Austriju, Beļģiju, Bulgāriju, Dāniju, Igauniju, Somiju, Īriju,  Islandi, Luksemburgu, Maltu, Norvēģiju, Slovēniju, Nīderlandi, Vāciju,  Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr.  SE/H/0566/001-005, SE/H/0565/004-005, SE/H/0567/001-005 un</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā). ; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas.Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Wemblehurst Road, Horsham, West Sussex GB-RH12 5AB, Lielbritānija. Izmaiņa attiecas uz Austriju, Beļģiju, Bulgāriju, Dāniju, Igauniju, Somiju, Īriju, Islandi, Luksemburgu, Maltu, Norvēģiju, Slovēniju, Nīderlandi, Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr. SE/H/0566/001-005, SE/H/0567/001-005 un IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā).
188	02-0394	Co-Diovan 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/003/WS/124	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/025 iekļautas izmaiņas. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā valsartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot valsartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
189	98-0310	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/001/WS/086	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). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots gatavā produkta sērijas kontroles vieta.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums.; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley, Business Park, Frimley Camberley, Surrey, GB-GU16 7SR, Lielbritānija.; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Sverige AB, Kemistvagen 1B, Box 1150, SE-18311 Taby, Zviedrija. Izmaiņa attiecas uz Vāciju, Itāliju un Portugāli (procedūras Nr. IT/H/0244/01-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā). ; 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). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā gatavā produkta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā gatavā produkta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā gatavā produkta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā gatavā produkta sekundārā iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotā gatavā produkta primārā un sekundārā iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, DE-90429, Nurnberg, Vācija Izmaiņa attiecas uz Itāliju (procedūras Nr. IT/H/244/01-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā).; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Low-Weg 17, AT-1020 Wien, Austrija. Izmaiņa attiecas uz Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr. SE/H/0567/001-005 un IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā).; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Pharma nv, Mediaaan 40/Bus1, BE-1800 Vilvoorde, Beļģija. ; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Demetriades &amp; Papaellinas Ltd., 21 Kasau Street, P.O. Box 23490, 1683 Nicosia, CY-1086, Kipra.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Izmaiņa attiecas uz Austriju, Beļģiju, Bulgāriju, Dāniju, Igauniju, Somiju, Īriju, Islandi, Luksemburgu, Maltu, Norvēģiju, Slovēniju, Nīderlandi, Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr. SE/H/0566/001-005, SE/H/0567/001-005 un IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā). ; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Copenhagen S, Dānija. Izmaiņa attiecas uz Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr. SE/H/0566/001-005, SE/H/0567/001-005 un IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā). ; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs V.J.Salomone Pharma Ltd., 75 Simpson Street, Marsa, MT-1606, Malta. Izmaiņa attiecas uz Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr. SE/H/0566/001-005, SE/H/0567/001-005 un IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā). ; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis (Hellas) S.A., 12 km National Road Athens-Lamia, GR-14451 Metamorphoses, Grieķija. Izmaiņa attiecas uz Austriju, Beļģiju, Bulgāriju, Dāniju, Igauniju, Somiju, Īriju, Islandi, Luksemburgu, Maltu, Norvēģiju, Slovēniju, Nīderlandi, Kipru, Franciju, Ungāriju, Lietuvu, Latviju, Slovākiju, Lielbritāniju, Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli.; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Farmaceutica SA, Gran Via de les Corts Catalanas , 764, ES-08013, Barcelona, Spānija. Izmaiņa attiecas uz Austriju, Beļģiju, Bulgāriju, Dāniju, Igauniju, Somiju, Īriju, Islandi, Luksemburgu, Maltu, Norvēģiju, Slovēniju, Nīderlandi, Kipru, Franciju, Ungāriju, Lietuvu, Latviju, Slovākiju, Lielbritāniju, Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Mainās</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums.; 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). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotas gatavā produkta sērijas kontroles vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotas gatavā produkta sekundārās iepakojšanas vietas.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vietas.; 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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Redakcionālas izmaiņas ražošanas procesā.; 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). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vietas.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vietas.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vietas.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vietas.; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Norge AS, Nydalen Alle 37 A, No-0484 Oslo, Norvēģija.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Izmaiņa attiecas uz Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr. SE/H/0566/001-005, SE/H/0567/001-005 un IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā). ; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Farma-Produtos, Farmaceuticos S.A., Rua do Centro Empresarial, Edificio 8, Quinta da Beloura, PT-2710-444 Sintra, Portugāle.; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1, NL-6824 DP Arnhem, Nīderlande. Izmaiņa attiecas uz Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr. SE/H/0566/001-005, SE/H/0567/001-005 un IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā). ; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Finland Oy, Metsaneidonkuja 10, FI-02130 Espoo, Somija. Izmaiņa attiecas uz Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr. SE/H/0567/001-005 un IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā). ; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Hungaria Kft., Bartok Bela ut 43-47, HU-1114 Budapest, Ungārija. Izmaiņa attiecas uz Austriju, Beļģiju, Bulgāriju, Dāniju, Igauniju, Somiju, Īriju, Islandi, Luksemburgu, Maltu, Norvēģiju, Slovēniju, Nīderlandi, Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr. SE/H/0567/001-005 un IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā).; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis s.r.o. Na Pankraci 1724/129, CZ-140 00 Prague 4, Nusle, Čehija. Izmaiņa attiecas uz Austriju, Beļģiju, Bulgāriju, Dāniju, Igauniju, Somiju, Īriju, Islandi, Luksemburgu, Maltu, Norvēģiju, Slovēniju, Nīderlandi, Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr. SE/H/0567/001-</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>005 un IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā); IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs LEK S.A., 16 Podlipie Str., PL-95-010 Strykow, Polija. ; IA B.II.a.3.a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrošana vai aizstāšana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta sastāvā; 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) svītrošana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek svītrots par sērijas izlaidi ar sērijas kontroli atbildīgais ražotājs un iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Pharma S.A.S., 2-4, rue Lionel Terray, FR-92500 Rueil Malmaison, Francija. Izmaiņa attiecas uz Austriju, Beļģiju, Bulgāriju, Dāniju, Igauniju, Somiju, Īriju, Islandi, Luksemburgu, Maltu, Norvēģiju, Slovēniju, Nīderlandi, Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr. SE/H/0566/001-005, SE/H/0565/004-005, SE/H/0567/001-005 un IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā). ; IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							SE/H/xxxx/WS/035 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Wemblehurst Road, Horsham, West Sussex GB-RH12 5AB, Lielbritānija. Izmaiņa attiecas uz Austriju, Beļģiju, Bulgāriju, Dāniju, Igauniju, Somiju, Īriju, Islandi, Luksemburgu, Maltu, Norvēģiju, Slovēniju, Nīderlandi, Vāciju, Spāniju, Zviedriju, Grieķiju, Itāliju un Portugāli. (procedūras Nr. SE/H/0566/001-005, SE/H/0567/001-005 un IT/H/0244/001-005. Zāles nav reģistrētas Latvijā).
190	98-0310	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/001/WS/124	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/025 iekļautas izmaiņas. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta kontraindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā valsartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot valsartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
191	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/II/024	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
192	02-0392	Diovan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 160 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/004/IB/ 128	IB B.II.a.1.z Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Citas izmaiņas.. Bija: Tableti var sadalīt divās vienādās daļās. Būs: Dalījuma līnija paredzēta tikai tabletes sadalīšanai, lai atvieglotu tās norīšanu, nevis tabletes dalīšanai vienādās devās.

1	2	3	4	5	6	7	8
193	02-0392	Diovan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 160 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/004/W S/124	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/024 iekļautas izmaiņas. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā valsartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot valsartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
194	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/W S/127	II B.II.a.3.b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/032 iekļautas izmaiņas. Tiek mainīts palīgvielas metilparahidroksibenzoāta daudzums. Bija: 1,62 mg/ ml Būs: 1,22 mg/ ml
195	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/W S/124	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/024 iekļautas izmaiņas. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā valsartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot valsartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
196	02-0390	Diovan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 40 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/005/W S/124	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/024 iekļautas izmaiņas. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā valsartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot valsartānu vienlaikus ar citiem angiotenzīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
197	02-0391	Diovan 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/003/IB/ 128	IB B.II.a.1.z Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Citas izmaiņas.. Bija: Tableti var sadalīt divās vienādās daļās. Būs: Dalījuma līnija paredzēta tikai tabletes sadalīšanai, lai atvieglotu tās norīšanu, nevis tabletes dalīšanai vienādās devās.

1	2	3	4	5	6	7	8
198	02-0391	Diovan 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/003/W S/124	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/024 iekļautas izmaiņas. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā valsartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot valsartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
199	02-0037	Fenivir 1 % cream, Cream, 10 mg/g	Penciclovirum	2 g Tūbiņa N1; 5 g Tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	02-0037/IB/001/G	<p>IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā 02-0037/IB/001/G iekļautā izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā 02-0037/IB/001/G iekļautā izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā 02-0037/IB/001/G iekļautā izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana); IB B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā 02-0037/IB/001/G iekļautā izmaiņa.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana); IB B.II.a.3.a1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): aromatizēšanas vai krāsojuma sistēmas komponentu pievienošana, svītrosana vai aizstāšana. Gatavā produkta sastāvā tiek iekļautas krāsvielas sarkanais dzelzs oksīds un dzeltenais dzelzs oksīds.; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā 02-0037/IB/001/G iekļautā izmaiņa.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā 02-0037/IB/001/G iekļautā izmaiņa.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā 02-0037/IB/001/G iekļautā izmaiņa.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā 02-0037/IB/001/G iekļautā izmaiņa.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
200	02-0395	Miflonide 200 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 200 micrograms	Budesonidum	200 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija	02-0395/IA/004/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā 02-0395/IA/004/G iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
201	02-0396	Miflonide 400 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 400 micrograms	Budesonidum	400 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija	02-0396/IA/004/G	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā 02-0396/IA/004/G iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
202	13-0111	Sophenoderm 140 mg medicated plaster, Medicated plaster, 140 mg	Diclofenacum natricum	140 mg Papīra/Al/PE paciņa N2; N5; N10	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/2679/001/IB/001/G	<p>IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā. Bija: Sophenoderm 140 mg; būs: Voltaren 140 mg.; 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: Vācijā, Beļģijā, Čehijā, Igaunijā, Grieķijā, Ungārijā, Lietuvā, Portugālē, Slovākijā, Zviedrijā, Lielbritānijā. Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstr. 40, 81379, Munich, Vācija.;</p> <p>IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā DE/H/2679/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā. Bija: Sophenoderm 140 mg; būs: Voltaren.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā DE/H/2679/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā. Bija: Diclofenac Sophena 140 mg; būs: Voltadol.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā DE/H/2679/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Diklofenāk-nātrium Sophena 140 mg; būs: Voltaren ActiGo 140 mg.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā DE/H/2679/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā. Bija: Volatren; būs: Voltaren 140 mg.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā DE/H/2679/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Zviedrijā. Bija: Diklofenak Novartis 140 mg; būs: Voltaren 140 mg.; 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.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
203	07-0403	Nitroglycerin Nycomed 0,5 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 0,5 mg	Glyceroli trinitras	0,5 mg Stikla pudelīte (brūna) N40	Nycomed Danmark ApS, Dānija	07-0403/IA/082/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā
204	09-0381	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 10 g/100 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	10 g/100 ml Stikla pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IB/021	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas
205	09-0379	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 2 g/20 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	2 g/20 ml Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IB/021	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas
206	09-0382	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 20 g/200 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	20 g/200 ml Stikla pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IB/021	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas
207	09-0380	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 5 g/50 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	5 g/50 ml Stikla pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IB/021	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
208	98-0544	Mercilon 150/20 micrograms tablets, Tablets, 150/20 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/20 mcg Blisteris N21; N63; N126	Organon Ltd, Īrija	98-0544/IB/004	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 Direktīvas 2001/83/EC 31 panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 16. janvāra lēmumu EMA/739865/2013 kombinētiem hormonālās kontracepcijas līdzekļiem. Zāļu apraksta 4.1, 4.3, 4.4, 4.6 un 4.8 pievienota informācija par venozu un arteriālu trombemboliju. Veiktas arī redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
209	00-1012	Buventol Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Salbutamolum	100 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N200; 100 mcg/1 dose Inhalators N200	Orion Corporation, Somija	00-1012/IA/002/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Tiek atjaunota aktīvās vielas salbutamola sulfāta pamatlietas atvērtā daļa. Mainās aktīvās vielas salbutamola ražotāja administratīvā adrese.; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek atjaunota aktīvās vielas salbutamola sulfāta pamatlietas atvērtā daļa. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek atjaunota aktīvās vielas salbutamola sulfāta pamatlietas atvērtā daļa.

1	2	3	4	5	6	7	8
210	00-1012	Buventol Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Salbutamolium	100 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N200; 100 mcg/1 dose Inhalators N200	Orion Corporation, Somija	00-1012/IB/003/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek atjaunota aktīvās vielas salbutamola sulfāta pamatlietas atvērtā daļa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota aktīvās vielas salbutamola sulfāta pamatlietas atvērtā daļa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota aktīvās vielas salbutamola sulfāta pamatlietas atvērtā daļa.
211	00-1013	Buventol Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 mcg/dose	Salbutamolium	200 mcg/1 dose Inhalators N200; 200 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N200	Orion Corporation, Somija	00-1013/IA/002/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Tiek atjaunota aktīvās vielas salbutamola sulfāta pamatlietas atvērtā daļa. Mainās aktīvās vielas salbutamola ražotāja administratīvā adrese.; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Tiek atjaunota aktīvās vielas salbutamola sulfāta pamatlietas atvērtā daļa. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek atjaunota aktīvās vielas salbutamola sulfāta pamatlietas atvērtā daļa.

1	2	3	4	5	6	7	8
212	00-1013	Buventol Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 mcg/dose	Salbutamolium	200 mcg/1 dose Inhalators N200; 200 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N200	Orion Corporation, Somija	00-1013/IB/003/G	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek atjaunota aktīvās vielas salbutamola sulfāta pamatlīetas atvērtā daļa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota aktīvās vielas salbutamola sulfāta pamatlīetas atvērtā daļa.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek atjaunota aktīvās vielas salbutamola sulfāta pamatlīetas atvērtā daļa.

1	2	3	4	5	6	7	8
213	00-0287	Eldepryl 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Selegilini hydrochloridum	5 mg Polietilēna trauciņš N100	Orion Corporation, Somija	00-0287/IA/004/G	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Iepakojuma komponentu piegādātāju svītrosana; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (aizstāšana); IA 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); IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautās izmaiņas. Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas.; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Iepakojuma komponentu piegādātāju svītrosana; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (pievienošana); IA B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru izmaiņas. Citas izmaiņas; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Iepakojuma komponentu svītrosana

1	2	3	4	5	6	7	8
214	99-0238	PAN-Oxacillin 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Oxacillinum	1 g Flakons N1; N25; N50	Panpharma S.A, Francija	99-0238/IB/002	IB B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Ņemot vērā palīgvielas svītrosānu, galaprodukta specififikācija saskaņota atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfijai 2260 "Oksacilīna nātrija monohidrāts".; IB B.II.a.3.z Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas). Citas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta sastāvā.
215	99-0238	PAN-Oxacillin 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Oxacillinum	1 g Flakons N1; N25; N50	Panpharma S.A, Francija	99-0238/IB/001	IB 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 oksacilīna nātrija monohidrāta (sterīls) sertifikāts no jauna ražotāja.
216	99-0642	Caverject 10 micrograms powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 micrograms	Alprostadilum	10 mcg Flakons un pilnšīrce ar 2 adatām N1; 10 mcg Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0642/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka zāles nav paredzētas lietošanai bērniem un brīdinājums par benzilspirta izraisītām blakusparādībām pediatriskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
217	99-0643	Caverject 20 micrograms powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 20 micrograms	Alprostadilum	20 mcg Flakons N1; 20 mcg Flakons un pilnšīrce ar 2 adatām N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0643/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka zāles nav paredzētas lietošanai bērniem un brīdinājums par benzilspirta izraisītām blakusparādībām pediatriskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
218	99-0149	Depo-Medrol 200 mg/5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 200 mg/5 ml	Methylprednisoloni acetatas	200 mg/5 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0149/IB/006	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). Tiek pagarināts atkārtotas pārbaudes periods aktīvai vielai metilprednizolona acetātam.
219	99-0147	Depo-Medrol 40 mg/1 ml suspension for injection, Suspension for injection, 40 mg/1 ml	Methylprednisoloni acetatas	40 mg/1 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0147/IB/006	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). Tiek pagarināts atkārtotas pārbaudes periods aktīvai vielai metilprednizolona acetātam.
220	99-0148	Depo-Medrol 80 mg/2 ml suspension for injection, Suspension for injection, 80 mg/2 ml	Methylprednisoloni acetatas	80 mg/2 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0148/IB/006	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). Tiek pagarināts atkārtotas pārbaudes periods aktīvai vielai metilprednizolona acetātam.
221	05-0449	Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml	Dalteparinum natricum	10000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	05-0449/IA/002/G	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana. Ierīču (stikla cilindra) piegādātājs maina nosaukumu (uzņēmējdarbības veidu) un juridisko adresi. ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana. Ierīces (adatas aizsarga) piegādātāja nosaukuma izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
222	00-0358	Fragmin 2500 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU (anti-Xa)/0,2 ml	Dalteparinum natricum	2500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšīrce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0358/IA/002/G	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana. Ierīču (stikla cilindra) piegādātājs maina uzņēmuma veidu un juridisko adresi. ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana. Ierīces (adatas aizsarga) piegādātāja nosaukuma izmaiņas.
223	00-0355	Fragmin 5000 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU (anti-Xa)/0,2 ml	Dalteparinum natricum	5000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšīrce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0355/IA/002/G	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana. Ierīču (stikla cilindra) piegādātājs maina nosaukumu (uzņēmējdarbības veidu) un juridisko adresi. ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana. Ierīces (adatas aizsarga) piegādātāja nosaukuma izmaiņas.
224	05-0450	Fragmin 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml	Dalteparinum natricum	7500 anti-Xa IU/0,3 ml Stikla pilnšīrce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	05-0450/IA/002/G	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana. Ierīču (stikla cilindra) piegādātājs maina nosaukumu (uzņēmējdarbības veidu) un juridisko adresi. ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana. Ierīces (adatas aizsarga) piegādātāja nosaukuma izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
225	03-0418	Xalacom eye drops, Eye drops, solution, 50 µg/50 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml Pudeliņi N1; N3; N6	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0418/IA/003/G	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 timolola maleāts.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.4.1.; 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 timolola maleāts.
226	97-0166	Xanax 0,5 mg tableti, Tableti, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Blisteris N30; N100; N10; 0,5 mg Pudeliņi N30; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	97-0166/IB/002	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 pievienota alternatīva ražošanas un kontroles vieta.
227	97-0165	Xanax 1 mg tableti, Tableti, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Pudeliņi N30; N100; 1 mg Blisteris N30; N100; N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	97-0165/IB/002	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 pievienota alternatīva ražošanas un kontroles vieta.
228	04-0309	Dostinex 0,5 mg tableti, Tableti, 0,5 mg	Cabergolinum	0,5 mg Stikla pudeliņi N2; N8; N4	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0309/IA/003/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek dzēsts parametrs no izlaides specifikācijas.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
229	02-0251	Diflucan 150 mg hard capsules, Capsule, hard, 150 mg	Fluconazolum	150 mg PVH blisteris (caurspīdīgs) N1; N2; N3; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500; 150 mg PVH/PVdH/Al blisteris N1; N2; N3; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/3456/003/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Lietošanas instrukcija papildināta ar informāciju par zāļu lietošanas drošumu barošanas ar krūti laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
230	96-0659	Diflucan 50 mg hard capsules, Capsule, hard, 50 mg	Fluconazolum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N1; N2; N3; N4; N6; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500; 50 mg PVH blisteris (caurspīdīgs) N7; N1; N2; N3; N4; N6; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/3456/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Lietošanas instrukcija papildināta ar informāciju par zāļu lietošanas drošumu barošanas ar krūti laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
231	10-0437	Vanatex 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	UK/H/1521/002/D C/IB/001	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija:2 gadi Būs:3 gadi Tiek mainīti arī uzglabāšanas nosacījumi. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Būs:Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

1	2	3	4	5	6	7	8
232	10-0437	Vanatex 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	UK/H/1521/002/D C/IB/004	IB C.I.1.b_ Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29. panta EK pārvērtēšanas procedūras (19.04.2010.) lēmumu aktīvajai vielai valsartanam.Izmaiņas ietver jaunu indikāciju pievienošanu ( hipertenzijas ārstēšana 6-18 gadus veciem bērniem un pusaudžiem); pievienoti dati par zāļu lietošanu pediatriskajā populācijā; pievienoti dati par ietekmi uz fertilitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
233	10-0438	Vanatex 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	UK/H/1521/001/D C/IB/003	IB B.II.a.2.b Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: zarnās šķīstošas, pārveidotas vai ilgstošas darbības zāļu formas un dalāmās tabletes, kuras paredzētas dalīšanai vienādās devās. Tiek mainīts tabletes izskats. Bija:sārtas, apaļas, plakanas apvalkotas tabletes ar dalījuma līniju. Būs:sārtas, apaļas, abpusēji izliektas apvalkotas tabletes ar dalījuma līniju.
234	10-0438	Vanatex 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	UK/H/1521/001/D C/IB/001	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija:2 gadi Būs:3 gadi Tiek mainīti arī uzglabāšanas nosacījumi. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Būs:Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

1	2	3	4	5	6	7	8
235	10-0438	Vanatex 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	UK/H/1521/001/D C/IB/004	IB C.I.1.b_ Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot procedūru saskaņā ar Dir. 2001/83/EK 30.,31. pantu vai Dir. 2001/82/EK 34.,35. pantu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 29. panta EK pārvērtēšanas procedūras (19.04.2010.) lēmumu aktīvajai vielai valsartanam.Izmaiņas ietver jaunu indikāciju pievienošanu ( hipertenzijas ārstēšana 6-18 gadus veciem bērniem un pusaudžiem); pievienoti dati par zāļu lietošanu pediatrikajā populācijā; pievienoti dati par ietekmi uz fertilitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
236	13-0099	Amiptic 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml Polietilēna pudelīte N1; N3; N6	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	UK/H/3916/001/II/009	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Atjaunots apstiprinātais Riska pārvaldības plāns (RMD). Datētes 03.03.2013, versija 1.0.
237	07-0292	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0820/001/IA/025	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Spānijā. Bija: Teva Genericos Espanola, S.L., C/Guzman el bueno 133 Ed. Britannia 4, Izda, 28003 Madrid, Spānija; būs: Teva Pharma, S.L.U., C/Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1a planta, Alcobendas, 28108 Madrid, Spānija.
238	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/005	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
239	12-0265	Vopecidex 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg Al/Al blisteris N30; N60; N120; 150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60; N120	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	NL/H/2385/001/IA/005	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 kapecitabīns sērijas apjoms.
240	12-0266	Vopecidex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60; N120; 500 mg Al/Al blisteris N30; N60; N120	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	NL/H/2385/002/IA/005	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 kapecitabīns sērijas apjoms.
241	98-0421	Doxy-M-ratiopharm 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Doxycyclinum	100 mg Blisteris N10; N20	Ratiopharm GmbH & Co, Vācija	98-0421/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas ieteikumiem EMA/PRAC/625262/2013, kas apstiprināti 07.-10.10.2013. Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas sanāksmē, iekļaujot informāciju par foto oniholīzi. Veikti redakcionāli labojumi zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas tekstos, tie atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajai standartformai (3.versijai, 04/2013). Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
242	07-0281	Olanzapin-ratiopharm 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Olanzapinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N7; N98; N35; N70	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/3079/004/IB/018	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar centralizētajā procedūrā No.EU/1/07/427/001 reģistrētajām zālēm Olanzapin Teva. Blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
243	96-0596	Bactrim 40 mg/8 mg/ml syrup, Syrup, 40 mg/8 mg/ml	Sulfamethoxazolum, Trimethoprimum	100 ml Pudelīte N1	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0596/IA/003	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
244	00-0723	Madopar 100 mg/25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelīte N100	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0723/IB/007	<p>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 drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (HU/H/PSUR/0031/001) aktīvai vielai levodopai/benserazīdam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. pievienoti brīdinājumi pacientiem ar vainagartēriju bojājumiem, aritmiju, sirds mazspēju, ortostatiskās hipotensijas risku, kā arī brīdinājumi par ļaundabīgo melanomu, agranulocitozi, pancitopēniju, dopamīna disregulācijas sindromu; apakšpunkts 4.5.papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar antipsihotiskiem līdzekļiem, antihipertensīviem līdzekļiem, simpatomimētiskiem līdzekļiem; apakšpunktā 4.8. pievienota informācija par blakusparādībām, kas novērotas pēcreģistrācijas periodā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
245	00-0724	Madopar 100 mg/25 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelīte N100	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0724/IB/007	<p>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 drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (HU/H/PSUR/0031/001) aktīvai vielai levodopai/benserazīdam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. pievienoti brīdinājumi pacientiem ar vainagartēriju bojājumiem, aritmiju, sirds mazspēju, ortostatiskās hipotensijas risku, kā arī brīdinājumi par ļaundabīgo melanomu, agranulocitozi, pancitopēniju, dopamīna disregulācijas sindromu; apakšpunkts 4.5.papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar antipsihotiskiem līdzekļiem, antihipertensīviem līdzekļiem, simpatomimētiskiem līdzekļiem; apakšpunktā 4.8. pievienota informācija par blakusparādībām, kas novērotas pēcreģistrācijas periodā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
246	96-0643	Madopar 200 mg/50 mg tablets, Tablets, 200 mg/50 mg	Levodopum, Benserazidum	200 mg Blisteris N100	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0643/IB/007	<p>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 drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (HU/H/PSUR/0031/001) aktīvai vielai levodopai/benserazīdam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. pievienoti brīdinājumi pacientiem ar vainagartēriju bojājumiem, aritmiju, sirds mazspēju, ortostatiskās hipotensijas risku, kā arī brīdinājumi par ļaundabīgo melanomu, agranulocitozi, pancitopēniju, dopamīna disregulācijas sindromu; apakšpunkts 4.5.papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar antipsihotiskiem līdzekļiem, antihipertensīviem līdzekļiem, simpatomimētiskiem līdzekļiem; apakšpunktā 4.8. pievienota informācija par blakusparādībām, kas novērotas pēcreģistrācijas periodā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
247	96-0353	Madopar HBS 100 mg/25 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelīte N100	Roche Latvija SIA, Latvija	96-0353/IB/007	<p>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 drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (HU/H/PSUR/0031/001) aktīvai vielai levodopai/benserazīdam. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4. pievienoti brīdinājumi pacientiem ar vainagartēriju bojājumiem, aritmiju, sirds mazspēju, ortostatiskās hipotensijas risku, kā arī brīdinājumi par ļaundabīgo melanomu, agranulocitozi, pancitopēniju, dopamīna disregulācijas sindromu; apakšpunkts 4.5.papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar antipsihotiskiem līdzekļiem, antihipertensīviem līdzekļiem, simpatomimētiskiem līdzekļiem; apakšpunktā 4.8. pievienota informācija par blakusparādībām, kas novērotas pēcreģistrācijas periodā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.</p>
248	09-0283	Vigamox 5 mg/ml eye drops, solution , Eye drops, solution, 5 mg/ml	Moxifloxacinum	25 mg/5 ml Polietilēna pudele N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/1588/001/II/017	<p>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 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamu cīpslas iekaisumu un plīsumu; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām-konjunktīvas tūska, astenopija, elpas trūkums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
249	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/IB/003	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
250	13-0225	Dilsatan 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Cilostazolom	100 mg PVH/Al blisteris N28; N56; N60; N14; N20; N30; N50; N84; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	MT/H/0161/001/IA/001	IA C.I.12 Melnā simbola un paskaidrojumu par zālēm iekļaušana vai dzēšana to zāļu sarakstā, kurām piemēro papildu uzraudzību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. Pievienots simbols - melns trīsstūris ar brīdinājumu, ka šīs zāles ir pakļautas papildus uzraudzībai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.
251	10-0468	Tulip 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0305/001/II/006	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Iekļauts tabletes izmērs, brīdinājums par kombinācijas tipranavīrs/ritonavīrs līdztekus lietošanu, mijiedarbība ar kolhicīnu, informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
252	10-0469	Tulip 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N28; N30; N56; N60; N90; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0305/002/II/006	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Iekļauts tabletes izmērs, brīdinājums par kombinācijas tipranavīrs/ritonavīrs līdztekus lietošanu, mijiedarbība ar kolhicīnu, informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
253	13-0013	Tulip 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N28; N30; N56; N60; N90; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0305/003/E/001/II/006	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Iekļauts tabletes izmērs, brīdinājums par kombinācijas tipranavīrs/ritonavīrs līdztekus lietošanu, mijiedarbība ar kolhicīnu, informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
254	13-0014	Tulip 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N28; N30; N56; N60; N90; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0305/004/E/001/II/006	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Iekļauts tabletes izmērs, brīdinājums par kombinācijas tipranavīrs/ritonavīrs līdztekus lietošanu, mijiedarbība ar kolhicīnu, informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
255	00-0468	Exoderil 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Naftifini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Sandoz GmbH, Austrija	00-0468/IA/003	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
256	00-0468	Exoderil 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Naftifini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Sandoz GmbH, Austrija	00-0468/IA/004	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
257	97-0411	Stamaril powder and solvent for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for suspension for injection,	Vaccinum febris flavae vivum	0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N10; N1; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N10; N1; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce N10; N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/0476/001/IA/020	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 - dzeltenā drudža vakcīna (dzīva) - palīgvielas nātrija hlorīds piegādātājs.
258	97-0411	Stamaril powder and solvent for suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for suspension for injection,	Vaccinum febris flavae vivum	0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N10; N1; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N10; N1; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšļirce N10; N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	DE/H/0476/001/IA/019/G	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.f.1.e Gatavā produkta glabāšanas laika vai glabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņa apstiprinātājā stabilitātes protokolā.

1	2	3	4	5	6	7	8
259	99-1036	Essentiale forte N 300 mg hard capsules, Capsules, hard, 300 mg	Phospholipida ex Sojae	300 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N100; N250	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-1036/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā precizētas kontrindikācijas, iekļaujot kontrindikāciju-paaugstināta jutība pret zemesriekšiem un soju, precizēts nevēlamo blakusparādību biežums atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija, marķējums saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām (3.versija, 04/2013).
260	99-0699	Trental 400 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Pentoxifyllinum	400 mg PVH/Al blisteris N100	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0699/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). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas pentoksifilīna sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.; 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)
261	13-0142	Livormac 100 mg/40000 IU/g vaginal cream, Vaginal cream, 100 mg/40000 IU/g	Nifuratelum, Nystatinum	30 g Alumīnija tūbiņa N1	SIA "Livorno Pharma", Latvija	13-0142/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. Iesniegts kopsavilkums par pieteikuma iesniedzēja farmakovigilances sistēmu.

1	2	3	4	5	6	7	8
262	13-0143	Livormac 500 mg/200000 IU vaginal capsules, soft, Vaginal capsules, soft, 500 mg/200000 IU	Nifuratelum, Nystatinum	500 mg/200000 IU PVH/PVDH alumīnija blisteris N8	SIA "Livorno Pharma", Latvija	13-0143/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. Iesniegts kopsavilkums par pieteikuma iesniedzēja farmakovigilances sistēmu.
263	10-0048	Oralair 100 IR & 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 IR & 300 IR	Allergens (pollens)	100 IR/300 IR PA/Al/PVH//Al blisteris N31 (3 (100 IR) + 28 (300 IR))	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/001/IB/019	IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas
264	10-0049	Oralair 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 IR	Allergens (pollens)	300 IR PA/Al/PVH//Al blisteris N30 (1x30); N90 (3x30)	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/002/IB/019	IB B.I.c.1.z Izmaiņas aktīvās vielas primārajā iepakojumā. Citas izmaiņas
265	12-0145	Oxaliplatin Strides 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Strides Arcolab International Limited, Lielbritānija	NL/H/1977/001/D C/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek atjaunots marķējuma teksts.
266	12-0154	Medabon, 200 mg + 0,2 mg, tablet and vaginal tablets, Tablet and vaginal tablets, 200 mg + 0,2 mg	Mifepristonum, Misoprostolum	200 mg/0,2 mg OPA/Al/PVH//Al blisteris N5 (1 tabl. (200 mg) + 4 vagin. tabl. (0,2 mg))	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Nīderlande	SE/H/0752/001/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Pievienots atjaunotais pēcreģistrācijas drošuma pētījumu protokols (PASS), versija 0.1, datēta 19.08.2013 zālēm Medabon, 200 mg + 0,2 mg, tablete un četras tabletes.

1	2	3	4	5	6	7	8
267	99-0290	Actovegin 200 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/5 ml	Haemoderivatium deproteinatum sanguinis bovi	200 mg/5 ml Stikla ampula N5	Takeda Austria GmbH, Austrija	99-0290/IA/084/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā
268	94-0028	Actovegin 80 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 80 mg/2 ml	Haemoderivatium deproteinatum sanguinis bovi	80 mg/2 ml Stikla ampula N25	Takeda Austria GmbH, Austrija	94-0028/IA/084/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā
269	94-0030	Actovegin Forte 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Haemoderivatium deproteinatum sanguinis bovi	200 mg Stikla pudelīte N50	Takeda Austria GmbH, Austrija	94-0030/IA/084/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā

1	2	3	4	5	6	7	8
270	94-0060	Instenon Forte 60 mg/60 mg/100 mg coated tablets, Coated tablets, 60 mg/60 mg/100 mg	Hexobendini dihydrochloridum, Etofyllinum, Etamivanum	1 UD PVH/PVDH blisteris N50; N20	Takeda Austria GmbH, Austrija	94-0060/IA/084/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā
271	94-0060	Instenon Forte 60 mg/60 mg/100 mg coated tablets, Coated tablets, 60 mg/60 mg/100 mg	Hexobendini dihydrochloridum, Etofyllinum, Etamivanum	1 UD PVH/PVDH blisteris N50; N20	Takeda Austria GmbH, Austrija	94-0060/II/059	II B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas specifikāciju parametriem un ierobežojumiem.
272	94-0133	Lidaprim Forte 800 mg/160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg/160 mg	Trimethoprimum, Sulfametrolum	800 mg/160 mg PVH/Al blisteris N10	Takeda Austria GmbH, Austrija	94-0133/IA/084/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā

1	2	3	4	5	6	7	8
273	95-0023	Lysthenon 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Suxamethonii chloridum	100 mg/5 ml Stikla ampula N5	Takeda Austria GmbH, Austrija	95-0023/IA/084/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā
274	11-0019	Febrisan 500 mg/25 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/25 mg/5 mg	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N24	Takeda GmbH, Vācija	11-0019/IA/092/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā
275	11-0020	Febrisan 750 mg/60 mg/10 mg mg effervescent powder, Effervescent powder, 750 mg/60 mg/10 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD Papīra/PE/Al/Surlyn paciņa N8	Takeda GmbH, Vācija	11-0020/IA/093/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā

1	2	3	4	5	6	7	8
276	12-0100	Steovess 70 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 70 mg	Acidum alendronicum	70 mg Papīra/PE/Al/Zn-jonomēra plāksnīte N4; N12; N24	Takeda GmbH, Vācija	UK/H/3515/001/IB/002/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Čehijā, Vācijā, Dānijā, Igaunijā, Grieķijā, Spānijā, Somijā, Īrijā, Itālijā, Lietuvā, Nīderlandē, Norvēģijā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijā, Zviedrijā, Lielbritānijā. Bija: Steovess; būs: Binosto. ; 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.
277	12-0100	Steovess 70 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 70 mg	Acidum alendronicum	70 mg Papīra/PE/Al/Zn-jonomēra plāksnīte N4; N12; N24	Takeda GmbH, Vācija	UK/H/3515/001/IB/003	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 3 gadi; būs: 4 gadi.
278	99-0138	Calcigran 500 mg/200 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/200 IU	Calcium, Cholecalciferolum	500 mg/200 IU Polietilēna pudele N30; N100	Takeda Nycomed AS, Norvēģija	99-0138/IA/089/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas

1	2	3	4	5	6	7	8
279	99-0670	Allopurinol Nycomed 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Allopurinolum	100 mg Stikla pudelīte (brūna) N50	Takeda Pharma A/S, Dānija	99-0670/IA/080/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā
280	93-0442	Allopurinol Nycomed 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Allopurinolum	300 mg Stikla pudelīte (brūna) N50	Takeda Pharma A/S, Dānija	93-0442/IA/081/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā
281	98-0121	Doltard 30 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 30 mg	Morphini sulfas	30 mg Blisteris N20	Takeda Pharma A/S, Dānija	98-0121/IA/073/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā

1	2	3	4	5	6	7	8
282	98-0122	Doltard 60 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 60 mg	Morphini sulfas	60 mg Blisteris N20	Takeda Pharma A/S, Dānija	98-0122/IA/074/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā
283	93-0449	Hjertemagnyl 150 mg/21 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg/21 mg	Acidum acetylsalicylicum, Magnesii oxidum	150 mg/21 mg Stikla pudele N100; N30	Takeda Pharma A/S, Dānija	93-0449/IA/076/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā
284	05-0414	Hjertemagnyl 75 mg/10,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg/10,5 mg	Acidum acetylsalicylicum, Magnesii oxidum	75 mg/10,5 mg Stikla pudelīte N30; N100	Takeda Pharma A/S, Dānija	05-0414/IA/075/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā

1	2	3	4	5	6	7	8
285	00-0165	Metronidazol Nycomed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metronidazolium	500 mg Stikla pudele N10	Takeda Pharma A/S, Dānija	00-0165/IA/077/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā
286	99-0754	Xymelin 1 mg/ml nasal drops, solution , Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Plastmasas pudele N1	Takeda Pharma A/S, Dānija	99-0754/IA/079/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā
287	93-0470	Xymelin 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	15 mg/15 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Takeda Pharma A/S, Dānija	93-0470/IA/078/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā
288	02-0157	Calcigran Sine 500 mg chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg	Calcium	500 mg Polietilēna pudele N30; N60; N100	Takeda Pharma AS, Igaunija	02-0157/	0. Bez maksas kļūdu labojums. Kļūdas labojums zāļu apraksta apakšpunktā „Terapeitiskās indikācijas” – „šo abu elementu” izlabots uz „šī elementa”.

1	2	3	4	5	6	7	8
289	02-0157	Calcigran Sine 500 mg chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg	Calcium	500 mg Polietilēna pudele N30; N60; N100	Takeda Pharma AS, Igaunija	02-0157/IA/064/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā
290	99-0289	Dexofan 3 mg/ml oral solution, Oral solution, 3 mg/ml	Dextromethorphan hydrobromidum	600 mg/200 ml Stikla pudelīte N1	Takeda Pharma AS, Igaunija	99-0289/IA/061/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā
291	93-0507	Dexofan 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Dextromethorphan hydrobromidum	30 mg PVH/Al blisteris N10	Takeda Pharma AS, Igaunija	93-0507/IA/060/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā

1	2	3	4	5	6	7	8
292	04-0235	Fluconazol Nycomed 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/Al blisteris N1; N2	Takeda Pharma AS, Igaunija	04-0235/IA/071/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā
293	11-0307	Ibuprofen 20 mg/ml suspension for oral use, Suspension for oral use, 20 mg/ml	Ibuprofenum	2000 mg/100 ml Stikla pudele N1	Takeda Pharma AS, Igaunija	11-0307/IA/072/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā
294	93-0450	Ibuprofen 200 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/Al blisteris N10; 200 mg Plastmasas PE pudele N100	Takeda Pharma AS, Igaunija	93-0450/IA/068/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā

1	2	3	4	5	6	7	8
295	02-0156	Ibumetin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; 400 mg ABPE pudele N100	Takeda Pharma AS, Igaunija	02-0156/IA/069/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā
296	03-0115	Ibumetin 5 % gel, Gel, 5 %	Ibuprofenum	5 %/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Takeda Pharma AS, Igaunija	03-0115/IA/070/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā
297	03-0430	Pamol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Blisteris N10	Takeda Pharma AS, Igaunija	03-0430/IA/063/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā

1	2	3	4	5	6	7	8
298	99-0354	Spirix 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Spironolactonum	100 mg Plastmasas kontainers N20; N60	Takeda Pharma AS, Igaunija	99-0354/IA/067/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā
299	99-0352	Spirix 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Spironolactonum	25 mg Plastmasas kontainers N20; N60	Takeda Pharma AS, Igaunija	99-0352/IA/065/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā
300	99-0353	Spirix 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Spironolactonum	50 mg Plastmasas kontainers N20; N60	Takeda Pharma AS, Igaunija	99-0353/IA/066/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā

1	2	3	4	5	6	7	8
301	04-0142	Xymelin Menthol 1 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml ABPE pudele N1	Takeda Pharma AS, Igaunija	04-0142/IA/062/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 kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā
302	09-0171	Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N49 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/002/IB /017/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai ; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) ; IA B.I.c.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas primārā iepakojuma testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
303	09-0173	Escitalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N19 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/004/IB/017/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai ; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part) ; IA B.I.c.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas primārā iepakojuma testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
304	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/008/G	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā
305	13-0253	Mometasone Teva 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/actuation	Mometasoni furoas	50 mcg/dose ABPE pudele N60 (1x60 izsmidzinājumi); N140 (1x140 izsmidzinājumi); N280 (2x140 izsmidzinājumi); N420 (3x140 izsmidzinājumi); N120 (1x120 izsmidzinājumi)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/4971/001/D C/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Izmaiņas lietošanas instrukcijā saskaņā ar paziņojumu pēc Direktīvas 61.3.panta. Lietošanas instrukcijas 2.punktā mainīts formulējums par izvairīšanos no kontakta ar jebkuru, kurš slimo ar masalām vai vējbakām, zāļu lietošanas laikā.

1	2	3	4	5	6	7	8
306	98-0663	Cilest 250/35 micrograms tablets , Tablets, 250/35 µg	Norgestimatam, Ethinylestradiolum	250 mcg/35 mcg PVH/Al blisteris N21; N63; N126; N273	UAB "Johnson & Johnson", Lietuva	98-0663/	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 2014. gada 16. janvāra lēmumu par kombinētiem hormonāliem kontracepcijas līdzekļiem. Zāļu apraksta 4.1., 4.3., 4.4., 4.6., un 4.8. apakšpunktā pievienota informācija un brīdinājumi par venozās trombembolijas risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
307	99-0957	Durogesic 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 micrograms/hour	Fentanylum	16,8 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0957/IB/002/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
308	99-0954	Durogesic 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 micrograms/hour	Fentanylum	4,2 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0954/IB/002/G	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
309	99-0955	Durogesic 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 micrograms/hour	Fentanylum	8,4 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0955/IB/002/G	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
310	99-0956	Durogesic 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 micrograms/hour	Fentanylum	12,6 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0956/IB/002/G	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
311	04-0354	Prefemin 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Agni casti fructus extractum siccum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90	UAB Sirowa Vilnius, Lietuva	04-0354/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksts saskaņots ar Viteksa augļa sausā ekstrakta Eiropas Kopienas augu monogrāfiju. Iekļauti brīdinājumi par simptomu nemazināšanos pēc trīs mēnešu ilgās lietošanas, lietošanu bērniem, pacientēm ar estrogēnjutīgu vēzi; mijiedarbība ar dopamīna agonistiem un antagonistiem, estrogēniem un antiestrogēniem; spēju ietekmēt laktāciju; papildinātas blakusparādības. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
312	12-0248	Trombopriv 250 micrograms/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 250 µg/ml	Tirofibanum	12,5 mg/50 ml Stikla flakons N1	Via Pharma UAB, Lietuva	PT/H/0641/001/IB/003	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 Aggrastat. Lietošanas instrukcijā pievienota informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu pareizu lietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
313	06-0038	Fokusin 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N90; N100; N10; N20; N50	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0110/001/IB/024	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) sniegtajiem komentāriem par tamsulosīnu saturošām zālēm. Pievienota blakusparādība sausa mute un informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
314	07-0271	Risendros 35 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 35 mg	Natrii risedronas	35 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0135/001/IA/016/G	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 UAB "Oriola Vilnius", Laisves pr. 75, LT - 06144, Vilnius, Lietuva.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā CZ/H/0135/001/IA/016/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
315	10-0007	Rosuvacard 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva, k.s., Čehija	SK/H/0111/001/II/014	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 rosuvastatīns ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
316	10-0008	Rosuvacard 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva, k.s., Čehija	SK/H/0111/002/II/014	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 rosuvastatīns ražotājs.
317	10-0009	Rosuvacard 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg Alumīnija blisteris N28; N30; N84; N90	Zentiva, k.s., Čehija	SK/H/0111/003/II/014	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 rosuvastatīns ražotājs.

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja  
M. Emersone