

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	99-0641	Duphalac 667 mg/ml solution for oral administration, Oral solution, 667 mg/ml	Lactulosum	667 g/1000 ml Stikla pudele N1; 10,005 g/15 ml Poliestera/Al/PE maisiņš N1; 3335 g/5000 ml Kontainers N1; 200,1 g/300 ml ABPE pudele N1; 133,4 g/200 ml Stikla pudele N1; 533,6 g/800 ml ABPE pudele N1; 667 g/1000 ml ABPE pudele N1; 533,6 g/800 ml Stikla pudele N1; 133,4 g/200 ml ABPE pudele N1; 200,1 g/300 ml Stikla pudele N1; 333,5 g/500 ml Stikla pudele N1; 333,5 g/500 ml ABPE pudele N1	Abbott Healthcare Products B. V., Nīderlande	99-0641/IA/002/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu Laktuloze, šķidrums; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas aktīvās vielas Laktuloze, šķidrums specifiskācijā atbilstoši atjaunotajai Ph.Eur monogrāfijai 0924.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas Laktuloze, šķidrums specifiskācijā atbilstoši atjaunotajai Ph.Eur.monogrāfijai 0924.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijā lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas atjaunotajai monogrāfijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	97-0390	Gopten 2 mg hard capsules, Hard capsules, 2 mg	Trandolaprilum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	97-0390/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma (NL/H/PSUR/R/0027/001) par aktīvo vielu-Trandolapril. Papildināta brīdinājuma informācija par hiperkaliēmijas riska faktoriem, par miokarda infarkta vai cerebrovaskulāriem traucējumiem pacientiem izteiktas hipotensijas dēļ, par mijiedarbību ar alkoholu, papildināta informācija par pārdozēšanas ārstēšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
3	08-0198	Gopten 4 mg hard capsules, Capsules, hard, 4 mg	Trandolaprilum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28 (2x14); N56 (4x14); N98 (7x14)	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	08-0198/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma (NL/H/PSUR/R/0027/001) par aktīvo vielu-Trandolapril. Papildināta brīdinājuma informācija par hiperkaliēmijas riska faktoriem, par miokarda infarkta vai cerebrovaskulāriem traucējumiem pacientiem izteiktas hipotensijas dēļ, par mijiedarbību ar alkoholu, papildināta informācija par pārdozēšanas ārstēšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	10-0439	Metotifi 190 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 190 mg	Metoprololi succinas	190 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N98; N100; N400; 190 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N98; N100; N400	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	DE/H/1469/002/II/006/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrošana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana) ; 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 ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specififikāciju ierobežojumiem ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
5	10-0440	Metotifi 95 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 95 mg	Metoprololi succinas	95 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N98; N100; N400; 95 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N98; N100; N400	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	DE/H/1469/001/II/006/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specififikāciju ierobežojumiem ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrošana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana) ; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi
6	11-0177	Montelukast Accord 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N98; N100; N140; N200	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1946/001/IB/008	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Montelukast MSD 4 mg comprimidos masticables; būs: Montelukast Accord 4 mg comprimidos masticables.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	11-0178	Montelukast Accord 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1946/002/IB/008	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Montelukast MSD 5 mg comprimidos masticables; būs: Montelukast Accord 5 mg comprimidos masticables.
8	06-0220	Betahistine Actavis 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50; N60; N20; N30; N42; N84	Actavis Group hf, Īslande	NL/H/0710/002/IA/017/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.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 Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
9	12-0005	Betahistine Actavis 24 mg tablets, Tablets, 24 mg	Betahistini dihydrochloridum	24 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N40; N50; N60; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1412/001/IA/008/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgārija; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	10-0285	Tempidol 500 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Aclar/PVH blisteris N10; N12; N16; N20; N30; N50; N100; 500 mg PVH/PVDH blisteris N10; N12; N16; N20; N30; N50; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1541/002/IB/011/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
11	02-0285	Efisol 0,25 mg/30 mg lozenges, Lozenges, 0,25 mg/30 mg	Dequalinii chloridum, Acidum ascorbicum	0,25 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Actavis Nordic A/S, Dānija	02-0285/IA/020	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
12	05-0144	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml powder for solution for injection, Powder for solution for injection,	Clostridium botulinum	50 U Stikla flakons N1; N2	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	FR/H/0230/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek veikts labojums lietošanas instrukcijā un primārā marķējuma projektā, kur vārda "USED" vietā tiks norādīts "LIETOTS".
13	14-0004	Atorvastatin Archie Samuel 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Archie Samuel s.r.o., Čehija	14-0004/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	14-0005	Atorvastatin Archie Samuel 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Archie Samuel s.r.o., Čehija	14-0005/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
15	14-0006	Atorvastatin Archie Samuel 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Archie Samuel s.r.o., Čehija	14-0006/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
16	14-0007	Atorvastatin Archie Samuel 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Archie Samuel s.r.o., Čehija	14-0007/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	98-0301	Betaloc ZOK 100 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 100 mg	Metoprololi succinas	100 mg Polimēra pudelīte N30; N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0301/IA/004	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metoprolola sukcināts.; 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 aktīvo vielu metoprolola sukcināts.; 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 aktīvo vielu metoprolola sukcināts.;

1	2	3	4	5	6	7	8
18	03-0074	Betaloc ZOK 25 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 25 mg	Metoprololi succinas	25 mg Blisteris N28; N14	AstraZeneca AB, Zviedrija	03-0074/IA/004	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metoprolola sukcināts.; 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 aktīvo vielu metoprolola sukcināts.; 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 metoprolola sukcināts.; 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 aktīvo vielu metoprolola sukcināts.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	98-0300	Betaloc ZOK 50 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 50 mg	Metoprololi succinas	50 mg Polimēra pudelīte N30; N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0300/IA/004	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metoprolola sukcināts.; 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 aktīvo vielu metoprolola sukcināts.; 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 aktīvo vielu metoprolola sukcināts.; 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 aktīvo vielu metoprolola sukcināts.
20	05-0499	Immunate Baxter 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	1000 IU/10 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/003/IA/030	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	05-0497	Immunate Baxter 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	250 IU/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/001/IA/030	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.
22	05-0498	Immunate Baxter 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	500 IU/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/002/IA/030	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.
23	12-0239	Ambroxol Berlin-Chemie 30 mg/5 ml oral solution, Oral solution, 30 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	600 mg/100 ml Stikla pudele un mērkarote N1	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	DE/H/3369/001/IB/003/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā. Bija: Ambroxol Berlin-Chemie 30 mg/5 ml geriamasis tirpalas Būs: Flavamed 30 mg/5 ml geriamasis tirpalas ; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Ambroxol-hidroklorid Berlin-Chemie 6 mg/ml belsōleges oldat Būs: Flavamed 30 mg/5 ml belsōleges oldat ; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Ambroxoli hydrochloridum Berlin-Chemie Būs: Flavamed max
24	99-1017	Dried Factor VIII Fraction Type 8Y, 25 IU/ml, powder for injection, Powder for solution for injection, 25 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	500 SV Stikla flakons N1; 250 SV Stikla flakons N1	BPL, Bio Products Laboratory, Lielbritānija	99-1017/IA/002	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: BPL, Bio Products Laboratory, Dagger Lane, Elstree, Hertfordshire WD6 38X, Lielbritānija; būs: Bio Products Laboratory Limited, Dagger Lane, Elstree, Hertfordshire WD6 38X, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	99-1017	Dried Factor VIII Fraction Type 8Y, 25 IU/ml, powder for injection, Powder for solution for injection, 25 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	500 SV Stikla flakons N1; 250 SV Stikla flakons N1	BPL, Bio Products Laboratory, Lielbritānija	99-1017/IA/004	IA B.II.e.5.a1 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Tiek pievienots gatavā produkta iepakojuma lielums 10 stikla flakoni, kas iepakoti kartona kastītē.
26	08-0224	Foster 100/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution, Pressurised inhalation, solution, 100/6 micrograms per actuation	Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihydricus	100 mcg/6 mcg Inhalators N120 (120x1); N180 (180x1); N240 (120x2)	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	DE/H/0873/001/II/029	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota terapeitiskā indikācija- Hroniska obstruktīva plaušu slimība, pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem. Ar jauno indikāciju saistīta informācija pievienota zāļu apraksta apakšpunktos 4.1, 4.2, 4.8, 5.1, 5.2. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
27	11-0108	Budenofalk Uno 9 mg gastro-resistant granules, Gastro-resistant granules, 9 mg	Budesonidum	9 mg Poliestera/Al/PE paciņa N15; N20; N30; N50; N60	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	UK/H/2778/001/II/004	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota terapeitiskā indikācija: "Remisijas ierosināšanai pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu Krona slimību, kas skar līkumaino zarnu un/vai augšupejošo lokzarnu", pamatojoties uz klīnisko pētījumu rezultātiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	95-0067	Doxorubicin Ebewe 2 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Stikla (tumša) flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla (tumša) flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	95-0067/IB/003	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 centrālās procedūras (EMEA/H/C/297/PSU/19) rezultātu zālēm Myocet/doksorubicīns. EK lēmums K(2013)6594 no 02.10.2013. Papildinātas blakusparādības ar nezināma biežuma palmāri-plantāru eritrodizestāziju. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	13-0158	Ambroxol Fontane 15 mg/5 ml oral solution, Oral solution, 15 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	300 mg/100 ml Stikla pudele un mērkarote N1	Fontane Pharma GmbH, Vācija	DE/H/3590/001//IB/002/G	<p>IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā.</p> <p>Bija: Ambroxolhydrochlorid Fontane 15 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen Būs: Flavamed Hustensaft 15 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Bulgārijā.</p> <p>Bija: Амброксолов хидрохлорид Fontane 15 mg/5 ml Būs: Флавамед за деца; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Čehijā.</p> <p>Bija: Ambroxol Fontane 15 mg/5 ml Būs: Flavamed 15 mg/5 ml perorální roztok; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Igaunijā.</p> <p>Bija: Ambroxol Fontane Būs: Flavamed vaarikas; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Somijā. Bija: Ambroxol Fontane 3 mg/ml oralilios Būs: Flavamed 3 mg/ml oralilios; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Ambroxol-hidroklorid Fontane 15 mg/5 ml belsöleges oldat Būs: Flavamed 15 mg/5 ml belsöleges oldat; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā. Bija: Ambroxol Fontane 15 mg/5 ml geriamasis tirpalas Būs: Flavamed 15 mg/5 ml geriamasis tirpalas; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Rumānijā.</p> <p>Bija: Ambroxol Fontane 15 mg/5 ml solutie orala Būs: Flavamed 15 mg/5 ml solutie orală; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Slovākijā. Bija: Ambroxoliumchlorid Fontane 15 mg/5 ml Būs: Flavamed 15 mg/5 ml perorálny roztok; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Slovēnijā. Bija: Ambroksolijev klorid Fontane Pharma 3 mg/ml peroralna raztopina Būs: Flavamed 3 mg/ml peroralna raztopina</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
30	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/021/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.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 sertifikāts par želatīnu no jauna 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 sertifikāts par želatīnu no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	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/021/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.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 sertifikāts par želatīnu no jauna 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 sertifikāts par želatīnu no jauna 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 sertifikāts par želatīnu no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	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/021/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.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 sertifikāts par želatīnu no jauna 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 sertifikāts par želatīnu no jauna 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 sertifikāts par želatīnu no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	00-0898	Verospiron 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Spironolactonum	100 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-0898/IB/001/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; 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 spironolaktons. ; IB 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 mikronizēts spironolaktons. ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; 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

1	2	3	4	5	6	7	8
34	96-0141	Verospiron 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Spironolactonum	25 mg Blisteris N20; N60	Gedeon Richter Plc., Ungārija	96-0141/IB/001/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; 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 spironolaktons. ; IB 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 mikronizēts spironolaktons. ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; 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

1	2	3	4	5	6	7	8
35	00-0897	Verospiron 50 mg hard capsules, Hard capsules, 50 mg	Spironolactonum	50 mg Blisteris N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-0897/IB/001/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrotšana (piemēram, novecojuša parametra svītrotšana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; 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 spironolaktons. ; IB 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 mikronizēts spironolaktons. ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; 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
36	96-0478	Coldrex tablets, Tablets	Paracetamolum, Coffeinum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum, Terpinum hydratum	1 UD PVH/AI blisteris N12; N24	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	96-0478/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Atjaunota informācija marķējuma tekstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	13-0226	Dysport 300 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 300 U	Clostridium botulinum type A toxin-haemagglutinin complex	300 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	13-0226/IA/005	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
38	00-0352	Dysport 500 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 U	Clostridium botulinum	500 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	00-0352/IA/009	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
39	03-0106	Amiokordin 150 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 150 mg/3 ml	Amiodaroni hydrochloridum	150 mg/3 ml Ampula N5	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0106/IB/003	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai.
40	05-0428	Ampril 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N10; N20; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0109/004/IA/011	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ramiprils.
41	05-0426	Ampril 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Ramiprilum	2,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N10; N20; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0109/002/IA/011	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ramiprils.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	05-0427	Ampril 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N50; N60; N90; N10; N20; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0109/003/IA/ 011	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 ramiprils.
43	13-0258	Elernap 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Enalapril maleas, Lercanidipini hydrochloridum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0334/001/IA /002	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)
44	13-0141	Fosfomycin Ladee Pharma 3 g granules for oral solution, Granules for oral solution, 3 g	Fosfomycinum trometamolium	3 g ZBPE/Al/papīra/ZB PE paciņa N1	Ladee Pharma Baltics UAB, Lietuva	UK/H/4403/001/IB /003/G	IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā UK/H/4403/001/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Special Product's line S.p.A, Strada Paduni, 240-03012, Anagni (FR), Itālija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/4403/001/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/4403/001/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	13-0043	Bileni 137 micrograms/50 micrograms per actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 137 micrograms/50 micrograms per actuation	Azelastini hydrochloridum, Fluticasoni propionas	137 mcg/50 mcg/dose Stikla pudele (dzintarkrāsas) N28 (1x28); N120 (1x120); N280 (10x28); N360 (3x120)	Meda Pharma SIA, Latvija	DE/H/3356/001/W S/003	IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/091.; IA B.II.f.1.e Gatavā produkta glabāšanas laika vai glabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņa apstiprinātajā stabilitātes protokolā.. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/091.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/091.
46	13-0044	Dymista 137 micrograms/50 micrograms per actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 137 micrograms/50 micrograms per actuation	Azelastini hydrochloridum, Fluticasoni propionas	137 mcg/50 mcg/dose Stikla pudele (dzintarkrāsas) N28 (1x28); N120 (1x120); N280 (10x28); N360 (3x120)	Meda Pharma SIA, Latvija	DE/H/3355/001/W S/003	IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/091.; IA B.II.f.1.e Gatavā produkta glabāšanas laika vai glabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņa apstiprinātajā stabilitātes protokolā.. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/091.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/091.
47	13-0045	Dyvistanil 137 micrograms/50 micrograms per actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 137 micrograms/50 micrograms per actuation	Azelastini hydrochloridum, Fluticasoni propionas	137 mcg/50 mcg/dose Stikla pudele (dzintarkrāsas) N28 (1x28); N120 (1x120); N280 (10x28); N360 (3x120)	Meda Pharma SIA, Latvija	DE/H/3358/001/W S/003	IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/091.; IA B.II.f.1.e Gatavā produkta glabāšanas laika vai glabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņa apstiprinātajā stabilitātes protokolā.. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/091.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/091.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	13-0046	Sycara 137 micrograms/50 micrograms per actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 137 micrograms/50 micrograms per actuation	Azelastini hydrochloridum, Fluticasoni propionas	137 mcg/50 mcg/dose Stikla pudele (dzintarkrāsas) N28 (1x28); N120 (1x120); N280 (10x28); N360 (3x120)	Meda Pharma SIA, Latvija	DE/H/3357/001/W S/003	IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/091.; IA B.II.f.1.e Gatavā produkta glabāšanas laika vai glabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņa apstiprinātajā stabilitātes protokolā.. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/091.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/091.
49	94-0008	Dolobene gel, Gel	Dimethylis sulfoxidum, Dexpanthenolum, Heparinum natricum	50 g Alumīnija tūbiņa N1	Mepha Lda., Portugāle	94-0008/IB/004	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 Dekspantenols sertifikāts no jauna ražotāja.
50	11-0059	Cosopt PF 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, single-dose container, Eye drops, solution, single-dose container, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	0,2 ml ZBPE vienreizējās devas trauciņš N30; N60; N120	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	DK/H/0134/002/IB /063	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Dažās Eiropas valstīs ir saņemti ziņojumi par blakusparādībām, lietojot COSOPT PF 20 mg/ml acu pilienus vienreizējās devas trauciņos.Tā kā ir pieejami divi atšķirīgi dažādas formas vienreizējās devas trauciņi, zāļu apraksta 6.6 apakšpunktā tiek ieviests sīks abu atšķirīgo vienreizējās devas trauciņu lietošanas apraksts ar attēliem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	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/130	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/WS/040. Atjaunots riska pārvaldības plāns (Versija 6.0).
52	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/130	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/WS/040. Atjaunots riska pārvaldības plāns (Versija 6.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
53	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/130	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/WS/040. Atjaunots riska pārvaldības plāns (Versija 6.0).

1	2	3	4	5	6	7	8
54	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/130	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā SE/H/xxxx/WS/040. Atjaunots Riska pārvaldības plāns (Versija 6.0).
55	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/020	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
56	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/020	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas
57	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/020	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas
58	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/020	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
59	04-0138	Carboplatin Pfizer 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Flakons N1; 50 mg/5 ml Flakons N1; 150 mg/15 ml Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	04-0138/IA/001/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 karboplatīns.; 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 karboplatīns. ; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas aktīvās vielas karboplatīna ražošanas, izlaides un stabilitātes pētīšanas vieta.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.
60	98-0212	Cytosar 100 mg powder and diluent for solution for injection, Powder and diluent for solution for injection, 100 mg	Cytarabinum	100 mg Flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0212/IA/003	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs gatavā produkta specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	99-0125	Sermion 10 mg coated tablets, Coated tablets, 10 mg	Nicergolinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N50	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0125/IA/003	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas Nicergolīna ražotāja nosaukums.
62	99-0846	Sermion 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Nicergolinum	30 mg Blisteris N30; N60; N100; N120	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0846/IA/003	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas Nicergolīna ražotāja nosaukums.
63	99-0124	Sermion 5 mg coated tablets, Coated tablets, 5 mg	Nicergolinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0124/IA/003	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas Nicergolīna ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	04-0055	Zavedos 10 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 mg	Idarubicini hydrochloridum	10 mg Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0055/IB/001	<p>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 ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru (idarubicīns/Zavedos) (DE/W/024/pdWS/001). Iekļauta jauna indikācija - akūtas mieloleikozes remisijas ierosināšanai pirmās izvēles terapijā kombinācijā ar citarabīnu iepriekš neārstētiem bērniem. Attiecīgi papildināts apakšpunkts par devām. Iekļauts brīdinājums par augstāku jutību pret antraciklīnu izraisītu kardiotoxicitāti bērniem un nepieciešamību ilgstoši un regulāri novērtēt sirds darbību. Papildināta farmakokinētiskā informācija par uzsūkšanos un terminālo eliminācijas pusperiodu pieaugušajiem un bērniem Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
65	04-0054	Zavedos 5 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 5 mg	Idarubicini hydrochloridum	5 mg Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0054/IB/001	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 ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru (idarubicīns/Zavedos) (DE/W/024/pdWS/001). Iekļauta jauna indikācija - akūtas mieloleikozes remisijas ierosināšanai pirmās izvēles terapijā kombinācijā ar citarabīnu iepriekš neārstētiem bērniem. Attiecīgi papildināts apakšpunkts par devām. Iekļauts brīdinājums par augstāku jutību pret antraciklīnu izraisītu kardiotoxicitāti bērniem un nepieciešamību ilgstoši un regulāri novērtēt sirds darbību. Papildināta farmakokinētiskā informācija par uzsūkšanos un terminālo eliminācijas pusperiodu pieaugušajiem un bērniem Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
66	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/WS/015	IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Izmaiņa iekļauta procedūrā DE/H/xxxx/WS/094.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	96-0659	Diflucan 50 mg hard capsules, Capsule, hard, 50 mg	Fluconazolum	50 mg PVH/PVdH/AI 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/W S/015	IB B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Izmaiņa iekļauta procedūrā DE/H/xxxx/WS/094.
68	96-0487	Dilzem retard 90 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 90 mg	Diltiazemi hydrochloridum	90 mg Blisteris N50; N30; N100	Pfizer Limited, Lielbritānija	96-0487/II/003	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 (CDS version 6.). Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā precizēts formulējums par nervu sistēmas blakusparādībām un "Ekstrapiramidālais sindroms" mainīts uz "Ekstrapiramidālie traucējumi". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
69	97-0443	Alka-Prim 330 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 330 mg	Acidum acetylsalicylicum	330 mg Blisteris N10	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	97-0443/	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	11-0352	Romazic 10 mg film coated tablets, Film coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	RO/H/0105/002/II/007	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
71	11-0353	Romazic 20 mg film coated tablets, Film coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	RO/H/0105/003/II/007	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
72	11-0354	Romazic 40 mg film coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	RO/H/0105/004/II/007	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
73	11-0351	Romazic 5 mg film coated tablets, Film coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	RO/H/0105/001/II/007	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
74	05-0454	Melobax 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N60; N100; N140; N280; N300; N500; N1000	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/0612/002/IA/014	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
75	05-0453	Melobax 7,5 mg tablets, Tablets, 7,5 mg	Meloxicamum	7,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N7; N10; N14; N15; N20; N28; N50; N60; N100; N140; N280; N300; N500; N1000	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/0612/001/IA /014	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.
76	10-0505	Telmisartan-ratiopharm 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Telmisartanum	40 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0398/002/DC /IA/016	IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, Lielbritānija.
77	10-0506	Telmisartan-ratiopharm 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Telmisartanum	80 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 80 mg ABPE pudele N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0398/003/DC /IA/016	IA B.II.b.2.b1_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	00-0936	Konakion MM paediatric 2 mg/0,2 ml solution for oral or parenteral administration, Solution for oral or parenteral administration, 2 mg/0,2 ml	Phytomenadionum	2 mg/0,2 ml Stikla ampula N5; N1; N10	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0936/IA/003	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)
79	11-0214	Latoxap 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N2; N3; N4; N5; N6; N7; N8; N9; N10; N12	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1800/001/IB /008	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Spānijā no Latimvista 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución uz Latanoprost/Timolol Sandoz 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	03-0067	Cardace 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500; 10 mg Stikla pudele (brūna) N28; N56; N500	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/004/II/ 008/G	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. Pievienota blakusparādība - endokrīnās sistēmas traucējumi - antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms (ADHNS) ar biežumu "nav zināms"; iekļauts brīdinājums, ka gados vecākiem pacientiem un citiem pacientiem ar paaugstinātu hiponatriēmijas risku, ieteicams regulāri kontrolēt nātrija līmeni serumā. 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums: dubulta renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas blokāde, lietot ramiprilu kopā ar aliskirēnu, nav ieteicams, jo ir palielināts hipotensijas, hiperkaliēmijas un nieru funkcijas izmaiņu risks; Ramiprila lietošana kombinācijā ar aliskirēnu ir kontrindicēta pacientiem ar cukura diabētu vai nieru bojājumu (kreatinīna klīrens <60 ml/min). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	99-0107	Cardace 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Ramiprilum	2,5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N60; N90; N99; N100; N300; N500; 1 UD PVH/Al blisteris N30 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 2x10 mg); N35 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 7x10 mg); N30 (7x2,5 mg; 21x5 mg; 7x10 mg); 2,5 mg Stikla pudele (brūna) N500	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/002/II/ 008/G	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. Pievienota blakusparādība - endokrīnās sistēmas traucējumi - antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms (ADHNS) ar biežumu "nav zināms"; iekļauts brīdinājums, ka gados vecākiem pacientiem un citiem pacientiem ar paaugstinātu hiponatriēmijas risku, ieteicams regulāri kontrolēt nātrija līmeni serumā. 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums: dubulta renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas blokāde, lietot ramiprilu kopā ar aliskirēnu, nav ieteicams, jo ir palielināts hipotensijas, hiperkaliēmijas un nieru funkcijas izmaiņu risks; Ramiprila lietošana kombinācijā ar aliskirēnu ir kontrindicēta pacientiem ar cukura diabētu vai nieru bojājumu (kreatinīna klīrenss <60 ml/min). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	99-0108	Cardace 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Stikla pudele (brūna) N500; 5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N15; N18; N20; N21; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/003/II/008/G	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. Pievienota blakusparādība - endokrīnās sistēmas traucējumi - antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms (ADHNS) ar biežumu "nav zināms"; iekļauts brīdinājums, ka gados vecākiem pacientiem un citiem pacientiem ar paaugstinātu hiponatriēmijas risku, ieteicams regulāri kontrolēt nātrija līmeni serumā. 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums: dubulta renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas blokāde, lietot ramiprilu kopā ar aliskirēnu, nav ieteicams, jo ir palielināts hipotensijas, hiperkaliēmijas un nieru funkcijas izmaiņu risks; Ramiprila lietošana kombinācijā ar aliskirēnu ir kontrindicēta pacientiem ar cukura diabētu vai nieru bojājumu (kreatinīna klīrenss <60 ml/min). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
83	99-0231	Plaquenil 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Hydroxychloroquin i sulfas	200 mg PVH/Al blisteris N60	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0231/IA/008/G	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.; 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. Aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	05-0618	Urostad 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg ABPE pudele N60; N250; 0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N15; N20; N28; N48; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/1884/001/IA /019/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotas 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) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas kontroli atbildīgais ražotājs. ; 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 sertifikāts par palīgvielu želatīns.; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns sertifikāts par palīgvielu želatīns.; 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 sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; 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 sertifikāts par palīgvielu želatīns.; 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 sertifikāts par palīgvielu želatīns.; 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

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>primārās iepakojšanas vieta.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas tamsulosīna hidrohlorīds sertifikāts.; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; 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 sertifikāts par palīgvielu želatīns.; 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 iekļautas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns sertifikāts par palīgvielu želatīns.</p>
85	08-0037	Bicalutamide Teva 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Bicalutamidum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N56; N60; N84; N90; N100; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	CZ/H/0133/002/IB/024/G	<p>IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
86	07-0139	Bicalutamide TEVA 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N60; N84; N90; N100; N56; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	CZ/H/0133/001/IB/024/G	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.
87	96-0393	Cerucal 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Metoclopramidum	10 mg Stikla pudelīte N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96-0393/IA/006	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs PLIVA Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Horvātija
88	94-0230	Sumamed 100 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 100 mg/5 ml	Azithromycinum	400 mg/20 ml ABPE pudele N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	94-0230/IA/006	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs PLIVA Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Horvātija
89	94-0231	Sumamed 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6	Teva Pharma B.V., Nīderlande	94-0231/IA/006	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs PLIVA Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Horvātija
90	00-0863	Sumamed 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N3	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0863/IA/008	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 PLIVA Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Horvātija

1	2	3	4	5	6	7	8
91	00-0864	Sumamed forte 200 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 200 mg/5 ml	Azithromycinum	1,5 g/37,5 ml ABPE pudele N1; 1,2 g/30 ml ABPE pudele N1; 600 mg/15 ml ABPE pudele N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0864/IA/006	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs PLIVA Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Horvātija
92	12-0183	Oxycodone Vitabalans 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Oxycodoni hydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N100	Vitabalans Oy, Somija	SE/H/1119/002/DC/IB/001	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL/H /PSUR/0054/001 aktīvai vielai oksikodonam. Pievienoti norādījumi par dozēšanu gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem. Pievienota kontraindikācija: nelietot zāles, ja ir paaugstināts oglekļa dioksīda līmenis asinīs. Atjaunota informācija par brīdinājumiem, mijiedarbību, blakusparādībām un pārdozēšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	12-0182	Oxycodone Vitabalans 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Oxycodoni hydrochloridum	5 mg PVH/Al blisteris N30; N100	Vitabalans Oy, Somija	SE/H/1119/001/DC/IB/001	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0054/001 aktīvai vielai oksikodonam. Pievienoti norādījumi par dozēšanu gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem. Pievienota kontrindikācija: nelietot zāles, ja ir paaugstināts oglekļa dioksīda līmenis asinīs. Atjaunota informācija par brīdinājumiem, mijiedarbību, blakusparādībām un pārdozēšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
94	99-0188	Enelbin 100 Retard 100 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Naftidrofuryli hydrogenooxalas	100 mg Plastmasas PE pudele N100; 100 mg Polimēra blisteris N50; N20; N100	Zentiva, k.s., Čehija	99-0188/IB/004	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
95	99-0188	Enelbin 100 Retard 100 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Naftidrofuryli hydrogenooxalas	100 mg Plastmasas PE pudele N100; 100 mg Polimēra blisteris N50; N20; N100	Zentiva, k.s., Čehija	99-0188/II/003	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/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 naftidrofurila hidrogenoksalāta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	09-0369	Ibalgin Fast 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N6; N12; N18; N24	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0184/001/IB/ 014	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē. Bija: Ibalgin; būs: Ibuprofeno Zentiva.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone