

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	99-0594	Kreon 10000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10000 U	Pancreatis pulvis	10000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	99-0594/IA/004/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts 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 želatīna sertifikāts 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 želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	99-0595	Kreon 25000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 25000 U	Pancreatis pulvis	25000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	99-0595/IA/004/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts 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 želatīna sertifikāts 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts 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 želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	07-0037	Kreon 40 000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 000 U	Pancreatis pulvis	40000 U ABPE pudele N20; N50; N100; N200	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	07-0037/IA/004/G	IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par palīgvielu želatīns.; IA B.III.1.b3 Atjaunota Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts 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 želatīna sertifikāts 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts 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 želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	09-0372	Bicalutamide Accord 50 mg tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N14; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1154/001/IB/014/G	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas bicalutamīds sērijas apjoms.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part)
5	11-0500	Escitalopram Accord 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg ABPE pudele N100; 10 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; N98; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	ES/H/0150/002/II/006	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts Riska pārvaldības plāns.
6	11-0501	Escitalopram Accord 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; N98; 20 mg ABPE pudele N100; 20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	ES/H/0150/003/II/006	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts Riska pārvaldības plāns.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	11-0499	Escitalopram Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; N98; 5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	ES/H/0150/001/II/006	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts Riska pārvaldības plāns.
8	10-0305	Exemestane Accord 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N15; N20; N30; N90; N100; N120; N28; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	DK/H/1729/001/IB/005	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Aromasin. Pievienota plašāka informācija brīdinājumam par novēroto kaulu minerālvielu blīvuma samazināšanos, lietojot eksemestānu, pievienotas blakusparādības hepatīts, aknu enzīmu paaugstināšanās, trombocitopēnija, nātrene, nieze, parestēzija. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	12-0293	Fluvastatin Accord 80 mg prolonged-release tablets, Prolonged release film-coated tablets, 80 mg	Fluvastatinum	80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N84; N90; N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/2384/001/D C/IB/002	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 drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Lescol XL. Iekļauts brīdinājums par aknu mazspēju un ieteikums pirms fluvastatīna terapijas uzsākšanas noteikt kreatīnkināzes līmeni hipotensijas, pārmērīgas muskuļu slodzes, plašas operācijas, smagu metabolisku, endokrīnu un elektrolītu līdzsvara traucējumu gadījumā. Papildināta informācija par pētījumiem ar dzīvniekiem par ietekmi uz fertilitāti. Blakusparādības sakārtas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem, pievienotas - erektilā disfunkcija, paaugstināts kreatīnfosfokināzes un transamināžu līmenis asinīs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
10	02-0350	Aciclovir Actavis 50 mg/g cream, Cream, 50 mg/g	Aciclovirum	500 mg/10 g Tūbiņa N1; 250 mg/5 g Tūbiņa N1	Actavis Nordic A/S, Dānija	02-0350/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums lietošanas instrukcijā- tiek precizēti par sērijas izlaidi atbildīgie ražotāji.
11	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/ 109	II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu

1	2	3	4	5	6	7	8
12	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/109	II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu
13	97-0466	Puri-nethol 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Mercaptopurinum	50 mg Pudēlīte N25	Aspen Pharma Trading Limited, Īrija	97-0466/IB/001/G	IB B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Mainīts palīgvielu magnija stearāta, stearīnskābes un kukurūzas cietes daudzums gatavajā produktā.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
14	07-0004	Midazolam B.Braun 1 mg/ml solution for injection/infusion or rectal solution, Solution for injection/infusion or rectal solution, 1 mg/ml	Midazolamum	100 mg/100 ml ZBPE pudele N10; 5 mg/5 ml Polietilēna ampula N4; N10; N20; 50 mg/50 ml ZBPE pudele N10; 5 mg/5 ml Stikla ampula N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0459/001/IA/006	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 midazolāms.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	07-0005	Midazolam B.Braun 5 mg/ml solution for injection/infusion or rectal solution, Solution for injection/infusion or rectal solution, 5 mg/ml	Midazolamum	15 mg/3 ml Stikla ampula N10; 50 mg/10 ml Stikla ampula N5; N10; 50 mg/10 ml Polietilēna ampula N4; N10; N20; 5 mg/1 ml Stikla ampula N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0459/002/IA/006	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 midazolāms.
16	06-0247	Tetraspan 100 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 100 mg/ml	Hydroxyethylamylum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii acetat trihydricus, L-Acidum malicum	25 g/250 ml Plastmasas maisiņš N20; 50 g/500 ml Polietilēna pudele N10; 50 g/500 ml Plastmasas maisiņš N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	SE/H/0609/002/II/007/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija, ka zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība; zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par hidroksietilcietes lietošanas ierobežojumiem; 4.3. apakšpunktā papildinātas un precizētas kontrindikācijas; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par alerģisku reakciju rašanās risku un pievienota informācija par pacientiem ar traumām vai pacientiem, kam veiktas ķirurģiskas operācijas; redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija 4.1.-5.3. apakšpunktos. 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
17	06-0246	Tetraspan 60 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 60 mg/ml	Hydroxyethylamylum, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii acetat trihydricus, L-Acidum malicum	15 g/250 ml Plastmasas maisiņš N20; 30 g/500 ml Plastmasas maisiņš N20; 30 g/500 ml Polietilēna pudele N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	SE/H/0609/001/II/007/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija, ka zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība; zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par hidroksietilcietes lietošanas ierobežojumiem; 4.3. apakšpunktā papildinātas un precizētas kontrindikācijas; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par alerģisku reakciju rašanās risku un pievienota informācija par pacientiem ar traumām vai pacientiem, kam veiktas ķirurģiskas operācijas; redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija 4.1.-5.3. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
18	05-0152	Subcuvia 160 g/l solution for injection, Solution for injection, 160 g/l	Immunoglobulinum humanum normale	1,6 g/10 ml Ampula N1; N20; 800 mg/5 ml Ampula N1; N20	Baxter AG, Austrija	DE/H/0217/001/II/026	II B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
19	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 Pilnšīrce N1; N10; N20	Baxter Healthcare Ltd., Lielbritānija	UK/H/0435/001/II/049/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar III fāzes pētījumu par iespējamu vienas C grupas meningokoku konjugētās vakcīnas sākuma devas efektivitāti salīdzinot ar divām sākuma devām. Apakšpunktā 4.2 mainīts zīdaiņu vecums, no kura var ievadīt vienu sākuma devu - bija no viena gada vecuma, būs no 4 mēnešu vecuma. Blakusparādības papildinātas ar tām, kas novērotas pētījuma laikā. No apakšpunkta 4.5 izņemta informācija par mijiedarbību ar B hepatīta sastāvdaļu vakcīnā Hexavac, jo kopš 2005.gada šī vakcīna ir atsaukta un ar Eiropas komisijas lēmumu 2012.gadā izslēgta no reģistra. Apakšpunkts 5.1 papildināts ar pētījumā iegūtajiem imunogenitātes datiem zīdaiņiem. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
20	96-0117	Urografin 76 % solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 76 %	Natrium amidotrizoicum, Megluminum amidotrizoicum	76 %/20 ml Stikla ampula N10; 76 %/100 ml Stikla pudele N10	Bayer Pharma AG, Vācija	96-0117/IA/001/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvās vielas izejmateriālu amidotrizoīnskābes dihidrātu.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; 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

1	2	3	4	5	6	7	8
21	96-0082	Corvitol 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PVH/Al blisteris N50; N30; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	96-0082/IA/002	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 Metoprolola tartrāts ražotājs.
22	96-0082	Corvitol 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PVH/Al blisteris N50; N30; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	96-0082/IA/004/G	IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Izmaiņas ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana; IA B.II.c.2.b Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Palīgvielas testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva testa procedūra.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana
23	96-0082	Corvitol 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PVH/Al blisteris N50; N30; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	96-0082/IB/001	IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas. Aktīvās vielas atkārtota testa perioda izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
24	96-0082	Corvitol 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PVH/Al blisteris N50; N30; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	96-0082/IB/006/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	96-0082	Corvitol 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PVH/Al blisteris N50; N30; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	96-0082/IB/005/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Gatavā produkta specififikācijas izmaiņas. Citas izmaiņas; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautās izmaiņas. Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.
26	96-0082	Corvitol 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PVH/Al blisteris N50; N30; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	96-0082/IB/007	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 Metoprolola tartrāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	96-0082	Corvitol 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PVH/Al blisteris N50; N30; N100	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	96-0082/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 Metoprolola tartrāts sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	01-0463	Mezym 10 000 U gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 10 000 U	Pancreatis pulvis	1 UD Blisteris N20; N10; N50; N100	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	01-0463/IA/003/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai.; 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.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā.; IA B.I.d.1.a1 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas atkārtota testa perioda saīsināšana (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu); IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi. Tiek 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	01-0463	Mezym 10 000 U gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 10 000 U	Pancreatis pulvis	1 UD Blisteris N20; N10; N50; N100	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	01-0463/IB/002/G	IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
30	01-0463	Mezym 10 000 U gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 10 000 U	Pancreatis pulvis	1 UD Blisteris N20; N10; N50; N100	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	01-0463/IB/001	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Cūkas aizkuņģa dziedzera pulveris (Pancreatis pulvis) sertifikāts.



1	2	3	4	5	6	7	8
31	98-0160	Mezym 20 000 U gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 000 U	Pancreatis pulvis	20000 U PVH/Al blisteris N100; N50; N200	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0160/IB/003/G	IA B.II.c.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijā. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijā.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijā. Grupā iekļautās izmaiņas. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijā.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijā. Grupā iekļautās izmaiņas. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijā.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijā. Grupā iekļautās izmaiņas. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijā.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijā. Grupā iekļautās izmaiņas. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijā.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijā. Grupā iekļautās izmaiņas. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijā.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijā. Grupā iekļautās izmaiņas. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijā.; IA B.II.c.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijā. Grupā iekļautās izmaiņas. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijā.; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specififikācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas. Izmaiņas palīgvielas specififikācijas parametros un vai ierobežojumos. Citas izmaiņas.; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (aizstāšana); IA B.II.c.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijā. Grupā iekļautās izmaiņas. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	98-0160	Mezym 20 000 U gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 000 U	Pancreatis pulvis	20000 U PVH/Al blisteris N100; N50; N200	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0160/IA/004/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Nebūtiska specififikācijas parametra svīturošana no gatavā produkta specififikācijas ; IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi. Tiek 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.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautās izmaiņas. Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai.
33	98-0160	Mezym 20 000 U gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 000 U	Pancreatis pulvis	20000 U PVH/Al blisteris N100; N50; N200	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0160/IB/001	IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja . Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas Cūkas aizkuņģa dziedzera pulveris (Pancreatis pulvis) sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	98-0160	Mezym 20 000 U gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 000 U	Pancreatis pulvis	20000 U PVH/Al blisteris N100; N50; N200	Berlin-Chemie AG/ Menarini Group, Vācija	98-0160/II/002/G	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
35	00-1084	Canifug Cremolum, 200 mg+20 mg/g, pessaries+cream, Pessaries and cream, 200 mg+20 mg/g	Clotrimazolum	1 UD PVH/PE plāksnīte un 1 alumīnija tūbiņa N4 (3 (3x200 mg) pesāriji un 1 tūbiņa (20 g))	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-1084/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.
36	10-0170	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 80 mg/8 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0254/001/IA/019/G	IA B.II.d.2.a 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.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	10-0170	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 80 mg/8 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0254/001/IB/020/G	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai ; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas
38	10-0170	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 80 mg/8 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0254/001/IB/017	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas
39	10-0170	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 80 mg/8 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0254/001/IB/018	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas docetaksels sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	10-0170	Docetaxel Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	20 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 80 mg/8 ml Stikla flakons N1; N5; N10	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0254/001/II/014	II C.I.3.b_ 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 kas pamatotas ar RAĪ iesniegtiem jauniem datiem. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc PADZ novērtējuma un saskaņā ar oriģinālzāļu Taxotere zāļu informāciju. Iekļauta informācija par efektivitātes un drošības pētījumu trūkumu pediatriiskajā populācijā. Iekļauts brīdinājums par nepieciešamību rūpīgi kontrolēt 1) pacientus, kuri saņem docetakselu kombinācijā ar doksorubicīnu un ciklofosfamīdu, 2) pacientus ar šķidrums aizturi un ascītu. Pacienti ar redzes traucējumiem regulāri jāizmeklē un cistoīdas mākulās tūskas gadījumā terapija ar docetakselu jāpārtrauc. Blakusparādības papildinātas ar imūnās sistēmas traucējumiem (paaugstinātas jutības reakcijas). Iekļautas blakusparādības dažādu terapijas shēmu gadījumā, norādot 3. un 4. smaguma pakāpes blakusparādību biežumu. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
41	09-0207	Ebetrex 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Methotrexatum	30 mg/1,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 22,5 mg/1,125 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 20 mg/1 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 27,5 mg/1,375 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 7,5 mg/0,375 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 25 mg/1,25 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 17,5 mg/0,875 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 15 mg/0,75 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 10 mg/0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 12,5 mg/0,625 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	DE/H/1413/001/IA/020	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 metotreksāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	09-0207	Ebetrex 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Methotrexatum	30 mg/1,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 22,5 mg/1,125 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 20 mg/1 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 27,5 mg/1,375 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 7,5 mg/0,375 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 25 mg/1,25 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 17,5 mg/0,875 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 15 mg/0,75 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 10 mg/0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30; 12,5 mg/0,625 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; N6; N12; N30	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	DE/H/1413/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . No lietošanas instrukcijas izņemts informējošs attēls par zāļu iepakojumu.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	99-0209	Fluorouracil Ebewe 1000 mg/20 ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 1000 mg/20 ml	Fluorouracilum	1000 mg/20 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	99-0209/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. Iekļauta kontrindikācija - vienlaicīga lietošana ar brivudīnu, sorivudīnu vai to analogiem. Iekļauts brīdinājums - starp fluoruracila un brivudīna, sorivudīna un to analogu lietošanu ir jāpaiet vismaz četrām nedēļām. Iekļauts standartizmeklējumu saraksts terapijas laikā. Papildināts apakšpunkts par mijiedarbību ar citām zālēm. Papildinātas blakusparādības un pārdozēšanas simptomu saraksts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
44	99-0207	Fluorouracil Ebewe 250 mg/5 ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 250 mg/5 ml	Fluorouracilum	250 mg/5 ml Stikla flakons N1; 250 mg/5 ml Stikla ampula N5	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	99-0207/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. Iekļauta kontrindikācija - vienlaicīga lietošana ar brivudīnu, sorivudīnu vai to analogiem. Iekļauts brīdinājums - starp fluoruracila un brivudīna, sorivudīna un to analogu lietošanu ir jāpaiet vismaz četrām nedēļām. Iekļauts standartizmeklējumu saraksts terapijas laikā. Papildināts apakšpunkts par mijiedarbību ar citām zālēm. Papildinātas blakusparādības un pārdozēšanas simptomu saraksts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
45	99-0208	Fluorouracil Ebewe 500 mg/10 ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 500 mg/10 ml	Fluorouracilum	500 mg/10 ml Stikla ampula N5; 500 mg/10 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	99-0208/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. Iekļauta kontraindikācija - vienlaicīga lietošana ar brivudīnu, sorivudīnu vai to analogiem. Iekļauts brīdinājums - starp fluoruracila un brivudīna, sorivudīna un to analogu lietošanu ir jāpaiet vismaz četrām nedēļām. Iekļauts standartizmeklējumu saraksts terapijas laikā. Papildināts apakšpunkts par mijiedarbību ar citām zālēm. Papildinātas blakusparādības un pārdozēšanas simptomu saraksts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
46	13-0134	Memigmin 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Memantini hydrochloridum	10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N42; N49; N50; N56; N70; N84; N98; N100; N112	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	DE/H/3674/001/IA /002/G	IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana ; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana
47	11-0054	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	UK/H/4134/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek precizēti zāļu nosaukumi citās valstīs.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	10-0611	Paracetamol Kabi 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamolum	500 mg/50 ml Poliiolefīna maiss N20; N50; N60; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N10; N12; N20; 1000 mg/100 ml Poliiolefīna maiss N20; N50; N60; 500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10; N12; N20	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/2511/001/IA /014	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas
49	10-0611	Paracetamol Kabi 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamolum	500 mg/50 ml Poliiolefīna maiss N20; N50; N60; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N10; N12; N20; 1000 mg/100 ml Poliiolefīna maiss N20; N50; N60; 500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10; N12; N20	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/2511/001/IB/ 012	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
50	96-0312	Sodium Chloride Fresenius 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	0,45 g/50 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N60; 2,25 g/250 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N20; 0,9 g/100 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N40; 0,9 g/100 ml Stikla pudele N20; 2,25 g/250 ml Polietilēna pudele N22; 9 g/1000 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N10; 9 g/1000 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N10; 0,9 g/100 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N50; 4,5 g/500 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N20; 4,5 g/500 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N20; 9 g/1000 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N10; 0,9 g/100 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N50; 2,25 g/250 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N30; 4,5 g/500 ml Polietilēna pudele N22; 2,25 g/250 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N30; 4,5 g/500 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N20; 9 g/1000 ml Polipropilēna maiss N10; 0,45 g/50 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N60	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	96-0312/IB/001	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Tiek veikta uzglabāšanas nosacījumu maiņa gatavajam produktam, kas iepakots polietilēna pudelē ar EuroCaps tipa aizbāzni. Bija: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C; būs: zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Nesasaldēt.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	08-0021	FerroLogic 20 mg/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, Solution for injection or concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml	Ferri (III) hydroxidum sacchari complex	100 mg/5 ml Ampula N5; N50	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Vācija	SE/H/0627/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā pievienots izlaistais teikums: "Ferrologic lietošana pirmajā grūtniecības trimestrī ir kontrindicēta". Lietošanas instrukcijā atdalīti divi vārdi ar atstarpi.
52	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 pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšīrce bez adatas N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0124/001/IB/089	IA B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
53	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 pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšīrce bez adatas N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0124/001/IB/088/G	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā
54	99-0034	Augmentin 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N21; 500 mg/125 mg PA/Al/PVH blisteris N14; N20; N4; N10; N12; N16; N24; N30; N100; N500	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/4738/001/IB/009	IB B.V.b.1.z Kvalitātes dokumentācijas atjaunināšana, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Citas izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā DE/H/xxxx/WS/088.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	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/IB/014	IB B.V.b.1.z Kvalitātes dokumentācijas atjaunināšana, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Citas izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā DE/H/xxxx/WS/088.
56	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001/IB/054	IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas
57	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; 1 deva Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002/IB/054	IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
58	00-1198	Haloperidol-Grindeks 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Haloperidolum	5 mg/1 ml Stikla ampula N5	Grindeks AS, Latvija	00-1198/IA/002	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Tiek atjaunota aktīvās vielas haloperidola specifiskācija saskaņā ar spēkā esošajām Eiropas Farmakopejas prasībām. ; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota aktīvās vielas haloperidola specifiskācija saskaņā ar spēkā esošajām Eiropas Farmakopejas prasībām. ; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota aktīvās vielas haloperidola specifiskācija saskaņā ar spēkā esošajām Eiropas Farmakopejas prasībām. ; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota aktīvās vielas haloperidola specifiskācija saskaņā ar spēkā esošajām Eiropas Farmakopejas prasībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	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/IB/015/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrošana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrošana). Grupā iekļauta izmaiņa. ; 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 ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
60	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/IB/016	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specififikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas
61	12-0178	Co-Olimestra 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/2111/001/II/002	II B.I.b.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specififikāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti
62	12-0179	Co-Olimestra 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/2111/002/II/002	II B.I.b.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specififikāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti

1	2	3	4	5	6	7	8
63	12-0180	Co-Olimestra 40 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/2111/003/II/002	II B.I.b.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifikāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti
64	12-0181	Co-Olimestra 40 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/25 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/2111/004/II/002	II B.I.b.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifikāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti
65	12-0062	Doreta 75 mg/650 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 650 mg/75 mg	Paracetamolum, Tramadoli hydrochloridum	650 mg/75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N40 (4x10); N50 (5x10); N60 (6x10); N70 (7x10); N80 (8x10); N90 (9x10); N100 (10x10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0190/002/D C/IB/015	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem)



1	2	3	4	5	6	7	8
66	10-0473	Monkasta 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Montelukastum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1136/003/IB /014	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras Montelukastam. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar CYP 2C8 inhibitoriem; 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība-erythema multiforme. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
67	10-0474	Monkasta 4 mg chewable tablets, Chewable tablets, 4 mg	Montelukastum	4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N84; N90; N100; N140; N200; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1136/001/IB /014	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras Montelukastam. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar CYP 2C8 inhibitoriem; 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība-erythema multiforme. 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
68	10-0475	Monkasta 5 mg chewable tablets, Chewable tablets, 5 mg	Montelukastum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N140; N200	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1136/002/IB /014	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras Montelukastam. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar CYP 2C8 inhibitoriem; 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība-erythema multiforme. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
69	01-0148	Tramadol Krka 100 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/2 ml	Tramadoli hydrochloridum	100 mg/2 ml Stikla ampula N5	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	01-0148/IB/002	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas
70	98-0597	Hexoraletten N 5 mg/1,5 mg lozenges, Lozenges, 5 mg/1,5 mg	Chlorhexidini dihydrochloridum, Benzocainum	5 mg/1,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Mc Neil Products Limited c/o Johnson&Johnson Limited, Lielbritānija	98-0597/IA/004G	IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija 7.3; IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija 7.3

1	2	3	4	5	6	7	8
71	00-0919	Microlax 625 mg/90 mg/9 mg/ml rectal solution, Rectal solution, 625 mg/90 mg/9 mg/ml	Sorbitolum, Natrii citras, Natrii laurilsulfoacetat	5 ml Plastmasas tūbiņa N4; N12	McNeil AB, Zviedrija	00-0919/IA/002G	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3; IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3
72	07-0062	Nicorette Freshfruit 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/Al plāksnīte N15; N30; N105	McNeil AB, Zviedrija	07-0062/IA/002G	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3; IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3

1	2	3	4	5	6	7	8
73	07-0063	Nicorette Freshfruit 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/Al plāksnīte N15; N30; N105	McNeil AB, Zviedrija	07-0063/IA/002G	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3; IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3
74	04-0424	Nicorette Freshmint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg Plāksnīte N30; N105; N15	McNeil AB, Zviedrija	04-0424/IA/001G	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3; IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3

1	2	3	4	5	6	7	8
75	04-0425	Nicorette Freshmint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg Plāksnīte N30; N105; N15	McNeil AB, Zviedrija	04-0425/IA/002G	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3; IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3
76	10-0147	Nicorette Icemint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N15; N24; N30; N48; N90; N96; N105; N204; N210	McNeil AB, Zviedrija	10-0147/IA/001G	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3; IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3

1	2	3	4	5	6	7	8
77	10-0148	Nicorette Icemint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N15; N24; N30; N48; N90; N96; N105; N204; N210	McNeil AB, Zviedrija	10-0148/IA/001G	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3; IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3
78	07-0133	Nicorette invisipatch 10 mg/16 h transdermal patch, Transdermal patch, 10 mg/16 h	Nicotinum	10 mg/16 h Laminētas plēves paciņa N7	McNeil AB, Zviedrija	07-0133/IA/002G	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3; IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3

1	2	3	4	5	6	7	8
79	07-0134	Nicorette invisipatch 15 mg/16 h transdermal patch, Transdermal patch, 15 mg/16 h	Nicotinum	15 mg/16 h Laminētas plēves paciņa N7	McNeil AB, Zviedrija	07-0134/IA/001G	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3; IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3
80	07-0135	Nicorette invisipatch 25 mg/16 h transdermal patch, Transdermal patch, 25 mg/16 h	Nicotinum	25 mg/16 h Laminētas plēves paciņa N7	McNeil AB, Zviedrija	07-0135/IA/001G	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3; IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3

1	2	3	4	5	6	7	8
81	02-0131	Imodium Instant 2 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Al/Al blisteris N10; N6	McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson Limited, Lielbritānija	02-0131/IA/001G	IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3; IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3
82	98-0624	Actifed 30 mg/1,25 mg/5 ml syrup, Syrup, 30 mg/1,25 mg/5 ml	Pseudoephedrini hydrochloridum, Triprolidini hydrochloridum	100 ml Pudeliņi N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0624/IA/002G	IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3; IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3



1	2	3	4	5	6	7	8
83	98-0623	Actifed 60 mg/2,5 mg tablets, Tablets, 60 mg/2,5 mg	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum	60 mg/2,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N24	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0623/IA/002G	IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3; IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3
84	98-0625	Actifed Expectorant 100 mg/30 mg/1,25 mg/5 ml syrup, Syrup, 100 mg/30 mg/1,25 mg/5 ml	Tripolidini hydrochloridum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Guaifenesinum	200 ml Stikla pudele N1; 100 ml Stikla pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0625/IA/001G	IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3; IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3

1	2	3	4	5	6	7	8
85	97-0086	Bengay Greaseless cream, Cream, 150 mg/100 mg/g	Methylis salicylas, Mentholum	50 g Tūbiņa N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	97-0086/IA/002G	IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3; IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3
86	00-0249	Calgel 3,3 mg/g + 1 mg/g gingival gel, Gingival gel, 3,3 mg/g + 1 mg/g	Cetylpyridinii chloridum, Lidocaini hydrochloridum	10 g Alumīnija tūbiņa N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0249/IA/001G	IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3; IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3

1	2	3	4	5	6	7	8
87	94-0314	Hexoral 1 mg/ml oromucosal solution, Oromucosal solution, 1 mg/ml	Hexetidinum	200 mg/200 ml Stikla pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	94-0314/IA/001G	IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3; IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3
88	94-0313	Hexoral Spray 2 mg/ml nebuliser solution , Nebuliser solution, 2 mg/ml	Hexetidinum	80 mg/40 ml Alumīnija balons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	94-0313/IA/001G	IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3; IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3

1	2	3	4	5	6	7	8
89	00-1274	Imodium 2 mg hard capsules N20, Hard capsules, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Blisteris N20	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-1274/IA/002G	IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3; IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3
90	98-0799	Imodium 2 mg hard capsules N6, Hard capsules, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg Blisteris N6	McNeil Products Limited, Lielbritānija	98-0799/IA/002G	IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3; IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3

1	2	3	4	5	6	7	8
91	96-0554	Nizoral 20 mg/g shampoo, Shampoo, 20 mg/g	Ketoconazolum	2 g/100 ml Pudelīte N1; 1,2 g/60 ml Pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	96-0554/IA/002G	IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3; IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3
92	99-0006	Olynth 1 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Stikla pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	99-0006/IA/002G	IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3; IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3

1	2	3	4	5	6	7	8
93	06-0022	Olynth HA 0,5 mg/ml nasal spray without preservatives, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml ABPE flakons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	06-0022/IA/001G	IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3; IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3
94	00-0479	Regaine 20 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 20 mg/ml	Minoxidilum	1200 mg/60 ml ABPE pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0479/IA/001G	IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3; IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3

1	2	3	4	5	6	7	8
95	00-0480	Regaine 50 mg/ml cutaneous solution , Cutaneous solution, 50 mg/ml	Minoxidilum	3000 mg/60 ml ABPE pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0480/IA/001G	IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3; IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3
96	97-0085	Visine Classic 0,5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,5 mg/ml	Tetryzolini hydrochloridum	7,5 mg/15 ml ZBPE pudelīte N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	97-0085/IA/001G	IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3; IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Grupā iekļauta izmaiņa. Iesniegta DDPS 02.01.2014 versija7.3

1	2	3	4	5	6	7	8
97	02-0184	Elidel 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Pimecrolimusum	150 mg/15 g Alumīnija tūba N1; 50 mg/5 g Alumīnija tūba N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūba N1; 600 mg/60 g Alumīnija tūba N1; 1000 mg/100 g Alumīnija tūba N1	Meda Pharma SIA, Latvija	DK/H/0339/001/IA/061/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
98	98-0459	Klotrimazol Medana 10 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 10 mg/ml	Clotrimazolium	0,15 g/ml Stikla pudelīte N1	Medana Pharma SA, Polija	98-0459/IB/002	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijā.
99	98-0459	Klotrimazol Medana 10 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 10 mg/ml	Clotrimazolium	0,15 g/ml Stikla pudelīte N1	Medana Pharma SA, Polija	98-0459/II/001	II B.II.e.4.b Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas, kas skar iepakojuma materiāla pamatkomponenti un kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta piegādi, lietošanu, drošumu vai stabilitāti. Tiek veiktas izmaiņas iepakojuma aizvākumā. Bija: 15 ml stikla pudelīte ar skrūvējamu korķi un iepakojumā atsevišķi pievienotu pilinātāju; būs: 15 ml stikla pudelīte ar pievienotu vertikālu pilinātāju un skrūvējamu korķi.



1	2	3	4	5	6	7	8
100	01-0213	Clarinase 10 mg/240 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg/240 mg	Loratadinum, Pseudoephedrini sulfas	10 mg/240 mg PVH/PE/Aclar/alum īnija blisteris N7	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	01-0213/IB/005	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 (BE/H/PSUR/0008/002), 27.09.2013, aktīvām vielām loratidine+pseudoephedrine. Precizēta nevēlamo blakusparādību klasifikācija, veiktas redakcionālas izmaiņas tikai zāļu aprakstā apakšpunktā 4.8. Labojumi lietošanas instrukcijā nav nepieciešami.
101	99-1029	Elocon 1 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 mg/g	Mometasoni furoas	20 ml Plastmasas pudele N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	99-1029/IA/006	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas marķējuma tekstā.
102	05-0364	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum Varicellae vivum	0,5 ml/deva Flakons N1; N10	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	IT/H/0114/001/WS/065	IB B.I.a.4.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicamu jaunu testu un ierobežojumu iekļaušana. Izmaiņa iekļauta procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/453.
103	07-0290	NuvaRing 120/15 micrograms/24 hours vaginal delivery system , Vaginal delivery system, 120/15 micrograms 24h	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	11,7 mg/2,7 mg Alumīnija folijas un ZBPE/PET paciņa N1; N3	NV Organon, Nīderlande	NL/H/0265/001/WS/040	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/071. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. 4.8 apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar galaktoreju. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	07-0099	Absenor 500 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Natrii valproas	500 mg Stikla pudelīte N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1910/002/IB/013	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.
105	11-0076	Alprazolam Orion 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0752/002/II/008/G	IB B.II.a.1.z Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Citas izmaiņas. ; IA B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļautas izmaiņas.; II B.II.b.5.e Ražošanas gaitā veicama apstiprinātā testa ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Gatavā produkta sērijas apjoma palielināšana.; 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. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu formas izmaiņas.; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IB B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	11-0076	Alprazolam Orion 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0752/002/IB/006	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras aktīvai vielai alprazolāmam. Pievienota blakusparādība - angioedēma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām, izņemta informācija par stiprumu 0.25 mg, veikti plaši redakcionāli labojumi.
107	11-0077	Alprazolam Orion 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0752/003/II/008/G	IA B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IB B.II.a.1.z Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Citas izmaiņas. ; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	11-0077	Alprazolam Orion 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0752/003/IB/ 006	IB C.I.3.a_ Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošumu saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, PSUR, Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras aktīvai vielai alprazolāmam. Pievienota blakusparādība - angioedēma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām, izņemta informācija par stiprumu 0.25 mg, veikti plaši redakcionāli labojumi.
109	10-0647	Lercanidipin Orion 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Lercanidipini hydrochloridum	10 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280; 10 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280	Orion Corporation, Somija	FI/H/0830/001/IB/ 008/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.
110	10-0648	Lercanidipin Orion 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Lercanidipini hydrochloridum	20 mg PVH/PVdH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N98; N100; N280; 20 mg PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N35; N42; N50; N56; N100; N98; N280	Orion Corporation, Somija	FI/H/0830/002/IB/ 008/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	99-0149	Depo-Medrol 200 mg/5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 200 mg/5 ml	Methylprednisoloni acetas	200 mg/5 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0149/II/007	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. Svītrots brīdinājums, ka vienlaicīgi jālieto sāls vai minerālkortikoīdi ārstēšanās laikā; papildinātas blakusparādības un veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
112	99-0147	Depo-Medrol 40 mg/1 ml suspension for injection, Suspension for injection, 40 mg/1 ml	Methylprednisoloni acetas	40 mg/1 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0147/II/007	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. Svītrots brīdinājums, ka vienlaicīgi jālieto sāls vai minerālkortikoīdi ārstēšanās laikā; papildinātas blakusparādības un veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
113	99-0148	Depo-Medrol 80 mg/2 ml suspension for injection, Suspension for injection, 80 mg/2 ml	Methylprednisoloni acetas	80 mg/2 ml Stikla pudelīte N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-0148/II/007	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. Svītrots brīdinājums, ka vienlaicīgi jālieto sāls vai minerālkortikoīdi ārstēšanās laikā; papildinātas blakusparādības un veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	11-0055	Sildenafil Pfizer 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0397/003/IB/011	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 Viagra. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu ietekmi uz redzi; 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu ietekmi uz spermatozoīdu kustīgumu vai morfoloģiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
115	11-0056	Sildenafil Pfizer 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0397/002/IB/011	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 Viagra. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu ietekmi uz redzi; 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu ietekmi uz spermatozoīdu kustīgumu vai morfoloģiju. 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
116	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/IB /008	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 2013.gada 11.jūlija Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma beigu novērtējuma ziņojuma ( NL /H /PSUR/0019/005 ) zālēm Crestor, aktīvai vielai rosuvastatīns. Izmaiņas zāļu apraksta 4.2. līdz 4.9.apakšpunktam - papildināta informācija par ģenētisko polimorfismu, mijiedarbību ar transportproteīniem un proteāzes inhibitoriem un K vitamīna antagonistiem, imūnmediēto nekrotizējošo miopātiju, perifēro neiropātiju, veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	11-0353	Romazic 20 mg film coated tablets, Film coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	RO/H/0105/003/IB /008	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 2013.gada 11.jūlija Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma beigu novērtējuma ziņojuma ( NL /H /PSUR/0019/005 ) zālēm Crestor, aktīvai vielai rosuvastatīns. Izmaiņas zāļu apraksta 4.2. līdz 4.9.apakšpunktam - papildināta informācija par ģenētisko polimorfismu, mijiedarbību ar transportproteīniem un proteāzes inhibitoriem un K vitamīna antagonistiem, imūnmediēto nekrotizējošo miopātiju, perifēro neiropātiju, veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātajai standartformai.
118	11-0354	Romazic 40 mg film coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30 (3X10)	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	RO/H/0105/004/IB /008	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 2013.gada 11.jūlija Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma beigu novērtējuma ziņojuma ( NL /H /PSUR/0019/005 ) zālēm Crestor, aktīvai vielai rosuvastatīns. Izmaiņas zāļu apraksta 4.2. līdz 4.9.apakšpunktam - papildināta informācija par ģenētisko polimorfismu, mijiedarbību ar transportproteīniem un proteāzes inhibitoriem un K vitamīna antagonistiem, imūnmediēto nekrotizējošo miopātiju, perifēro neiropātiju, veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātajai standartformai.



1	2	3	4	5	6	7	8
119	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/IB/008	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 2013.gada 11.jūlija Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma beigu novērtējuma ziņojuma ( NL /H /PSUR/0019/005 ) zālēm Crestor, aktīvai vielai rosuvastatīns. Izmaiņas zāļu apraksta 4.2. līdz 4.9.apakšpunktam - papildināta informācija par ģenētisko polimorfismu, mijiedarbību ar transportproteīniem un proteāzes inhibitoriem un K vitamīna antagonistiem, imūnmediēto nekrotizējošo miopātiju, perifēro neiropātiju, veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātajai standartformai.
120	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/IB/006	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 naproksēns.
121	05-0465	Omacor 1000 mg soft capsules, Capsules, soft, 1000 mg	Omega-3-acidorum esteri ethylici 90	1000 mg ABPE pudele N28; N20; N60; N100; N280	Pronova BioPharma Norge AS, Norvēģija	FR/H/0105/001/II/110	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota kvalitātes dokumentācijas lieta (2.3 un 3 modulis).

1	2	3	4	5	6	7	8
122	00-0570	Metformin-ratiopharm 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (necaurspīdīgs) N30; N120; 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0570/IA/013	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana
123	00-0571	Metformin-ratiopharm 850 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 850 mg	Metformini hydrochloridum	850 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (necaurspīdīgs) N30; N120; 850 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N30; N120	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0571/IA/015	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana
124	00-0797	Omeprazole - ratiopharm 20 mg gastro- resistant hard capsules, Gastro-resistant hard capsules, 20 mg	Omeprazolium	20 mg ABPE pudele N15; N30; N56; N60; 20 mg Al/PVDH/PA/PVH/ Al blisteris N15; N30; N56; N60; 20 mg Al/PVH/PA/PVH/Al blisteris N15; N30; N56; N60	Ratiopharm GmbH, Vācija	00-0797/IA/015/G	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana
125	04-0197	Nurofen Antigrip 200 mg/30 mg coated tablets, Coated tablets, 200 mg/30 mg	Ibuprofenum, Pseudoephedrini hydrochloridum	200 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12 (1 x 12); N24 (2 x 12); N36 (3 x 12)	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	04-0197/IA/011	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 pseidoefedrīna hidrohlorīda ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	01-0450	Nurofen for children 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Ibuprofenum	3 g/150 ml PET pudele N1; 2 g/100 ml PET pudele N1; 0,6 g/30 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0450/IA/009	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 svītrotā gatavā produkta sekundārās iekāojšanas vieta.
127	01-0450	Nurofen for children 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Ibuprofenum	3 g/150 ml PET pudele N1; 2 g/100 ml PET pudele N1; 0,6 g/30 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0450/IA/008	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
128	01-0450	Nurofen for children 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Ibuprofenum	3 g/150 ml PET pudele N1; 2 g/100 ml PET pudele N1; 0,6 g/30 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0450/IA/002	IA B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
129	01-0450	Nurofen for children 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Ibuprofenum	3 g/150 ml PET pudele N1; 2 g/100 ml PET pudele N1; 0,6 g/30 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0450/IA/003	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts sērijas apjoms.
130	01-0450	Nurofen for children 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Ibuprofenum	3 g/150 ml PET pudele N1; 2 g/100 ml PET pudele N1; 0,6 g/30 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0450/IA/004	IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svīturošana

1	2	3	4	5	6	7	8
131	01-0450	Nurofen for children 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Ibuprofenum	3 g/150 ml PET pudele N1; 2 g/100 ml PET pudele N1; 0,6 g/30 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0450/IA/007	IA B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai. Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai.
132	01-0450	Nurofen for children 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Ibuprofenum	3 g/150 ml PET pudele N1; 2 g/100 ml PET pudele N1; 0,6 g/30 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0450/IA/005	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.
133	01-0450	Nurofen for children 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Ibuprofenum	3 g/150 ml PET pudele N1; 2 g/100 ml PET pudele N1; 0,6 g/30 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	01-0450/IB/006	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (aizstāšana)
134	04-0145	Lomexin 2 % cream, Cream, 20 mg/g	Fenticonazoli nitras	600 mg/30 g Alumīnija tūba N1	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Itālija	04-0145/IA/002/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 pamatlīnētā

1	2	3	4	5	6	7	8
135	04-0143	Lomexin 200 mg vaginal capsules, soft, Vaginal capsules, soft, 200 mg	Fenticonazoli nitras	200 mg Blisteris N3	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Itālija	04-0143/IA/003/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
136	04-0144	Lomexin 600 mg vaginal capsules, soft, Vaginal capsules, soft, 600 mg	Fenticonazoli nitras	600 mg Blisteris N1	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Itālija	04-0144/IA/003/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
137	98-0566	Procto-Glyvenol 400 mg/40 mg suppositories, Suppositories, 400 mg/40 mg	Tribenosidum, Lidocainum	400 mg/40 mg Blisteris N10; N3; N5; N6	Recordati Ireland Limited, Īrija	98-0566/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Iesniegts kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu

1	2	3	4	5	6	7	8
138	98-0567	Procto-Glyvenol 50 mg/20 mg/g rectal cream, Rectal cream, 50 mg/20 mg/g	Tribenosidum, Lidocainum hydrochloridum	20 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 g Alumīnija tūbiņa N1; 10 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 g Alumīnija tūbiņa N1; 15 g Alumīnija tūbiņa N1	Recordati Ireland Limited, Īrija	98-0567/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 farmakovigilances sistēmu
139	00-0936	Konaktion 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/002	IA B.II.e.6.a Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas skar produkta informāciju.
140	99-0979	Alcaine 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Proxymetacaini hydrochloridum	75 mg/15 ml Polietilēna pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-0979/IA/001/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Ieviests Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu
141	99-1056	Betoptic 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Betaxololum	25 mg/5 ml Plastikāta flakons N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1056/IA/003/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. Ieviests Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu

1	2	3	4	5	6	7	8
142	00-0815	Ciloxan 3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml	Ciprofloxacinum	15 mg/5 ml ZBPE pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	00-0815/IA/002/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. Ieviests Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu
143	99-0975	Cyclogyl 10 mg/ml eye drops solution, Eye drops, solution, 10 mg/ml	Cyclopentolati hydrochloridum	150 mg/15 ml ZBPE pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-0975/IA/001/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Ieviests Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu
144	03-0192	Maxidex 1 mg/g eye ointment, Eye ointment, 1 mg/g	Dexamethasonum	3,5 mg/3,5 g Tūbiņa N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	03-0192/IA/002/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. Ieviests Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu
145	00-0064	Maxidex 1 mg/ml eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 1 mg/ml	Dexamethasonum	5 mg/5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	00-0064/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek precizēti zāļu uzglabāšanas apstākļi. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt. Turēt pudelīti cieši aizvērtu. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Neatdzesēt. Turēt pudelīti cieši aizvērtu.
146	00-0064	Maxidex 1 mg/ml eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 1 mg/ml	Dexamethasonum	5 mg/5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	00-0064/IA/001/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Ieviests Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu

1	2	3	4	5	6	7	8
147	99-1057	Maxitrol eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 1 mg/3500 IU/6000 IU/ml	Dexamethasonum, Neomycini sulfas, Polymyxini B sulfas	5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1057/IA/002/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. Ieviests Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu
148	99-1059	Mydriacyl 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Tropicamidum	15 ml ZBPE pudele N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1059/IA/002/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. Ieviests Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu
149	99-0976	Tears Naturale 3 mg/ml+1 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml+1 mg/ml	Dextranum, Hypromellose	10 ml Plastikāta pudelīte N1; 15 ml Plastikāta pudelīte N1; 5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-0976/IA/001/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Ieviests Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu
150	99-1058	Tobradex 3 + 1 mg/ml eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 3 + 1 mg/ml	Tobramycinum, Dexamethasonum	5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1058/IA/002/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. Ieviests Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu
151	01-0317	Tobradex 3 mg/g / 1 mg/g eye ointment, Eye ointment, 3 mg/g / 1 mg/g	Tobramycinum, Dexamethasonum	3,5 g Alumīnija tūbiņa N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	01-0317/IA/001/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Ieviests Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu



1	2	3	4	5	6	7	8
152	05-0268	Tobrex 3 mg/g eye ointment, Eye ointment, 3 mg/g	Tobramycinum	10,5 mg/3,5 g Tūbiņa N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	05-0268/IA/002/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. Ieviests Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu
153	99-1060	Tobrex 3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 3 mg/ml	Tobramycinum	15 mg/5 ml Plastmasas flakons N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1060/IA/003/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. Ieviests Kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu
154	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/005	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 3 gadi; būs: 2 gadi.
155	13-0116	Capecitabine Sandoz 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2458/001/IB/003/G	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas
156	13-0117	Capecitabine Sandoz 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2458/002/IB/003/G	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; 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
157	10-0374	Meropenem Sandoz 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg	Meropenemum	1000 mg Stikla flakons N1; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1727/002/II/007	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem
158	10-0375	Meropenem Sandoz 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg Stikla flakons N1; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/1727/001/II/007	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem
159	95-0284	Verorab powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum rabiei ex cellulis ad usum humanum	1 U Stikla flakons un pilnšīrce N1; 1 U Stikla flakons un ampula N5	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0284/IA/006	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)
160	95-0284	Verorab powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum rabiei ex cellulis ad usum humanum	1 U Stikla flakons un pilnšīrce N1; 1 U Stikla flakons un ampula N5	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0284/IA/004/005/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.
161	95-0284	Verorab powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum rabiei ex cellulis ad usum humanum	1 U Stikla flakons un pilnšīrce N1; 1 U Stikla flakons un ampula N5	Sanofi Pasteur S.A., Francija	95-0284/IA/008	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlīetas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības

1	2	3	4	5	6	7	8
162	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/IA/004	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs/par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs/sekundārās/primārās iepakojšanas/testēšanas vieta.
163	97-0400	Fotil 5 mg/ml + 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml + 20 mg/ml	Timololi maleas, Pilocarpini hydrochloridum	5 ml ZBPE pudelīte N1	Santen Oy, Somija	97-0400/IB/003	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Tiek mainīti gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi. Bija: uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C), nesasaldēt; būs: uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
164	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/II/017/G	II B.I.b.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifikāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifikācijas ierobežojumiem
165	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/II/017/G	II B.I.b.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejvielu/starpproduktu apstiprināto specifikāciju ierobežojumu paplašināšana, kas var būtiski ietekmēt aktīvās vielas un/vai gatavā produkta vispārējo kvalitāti ; II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifikācijas ierobežojumiem

1	2	3	4	5	6	7	8
166	01-0086	Loperamide Stīrol 2 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg PVH/Al blisteris N12	StīrolBiofarm Baltikum SIA, Latvija	01-0086/IA/002	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas loperamīda hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.
167	96-0301	Alpha D3 - Teva 0,25 micrograms soft capsules, Soft capsules, 0,25 micrograms	Alfacalcidolum	0,25 mcg Al/Al blisteris N30; N60; 0,25 mcg ABPP pudelīte N60; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96-0301/IA/004/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
168	05-0315	Alpha D3 - Teva 0,5 micrograms soft capsules, Soft capsules, 0,5 micrograms	Alfacalcidolum	0,5 mcg ABPP pudelīte N30; N100; 0,5 mcg Al/Al blisteris N30; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	05-0315/IA/005/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
169	01-0419	Alpha D3 - Teva 1 microgram soft capsules, Soft capsules, 1 microgram	Alfacalcidolum	1 mcg ABPP pudelīte N10; N30; 1 mcg Al/Al blisteris N10; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	01-0419/IA/004/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
170	12-0217	Avixar 100 mg chewable tablets, Chewable tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N2; N4; N8; N12; N24 (6x4)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2396/003/IB/004	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 Viagra. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu ietekmi uz redzi; 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu ietekmi uz spermatozoīdu kustīgumu vai morfoloģiju; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- hematūrija un hematospermija. 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
171	12-0216	Avixar 50 mg chewable tablets, Chewable tablets, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N2; N4; N8; N12; N24 (6x4)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2396/002/IB/004	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 Viagra. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu ietekmi uz redzi; 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu ietekmi uz spermatozoīdu kustīgumu vai morfoloģiju; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- hematūrija un hematospermija. 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
172	98-0286	Corinfar 10 mg prolonged release film-coated tablets , Prolonged release film-coated tablets, 10 mg	Nifedipinum	10 mg PVH/Al blisteris N30; 10 mg Stikla pudelīte N100; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0286/IB/008/G	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specififikācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas ; IA B.II.c.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specififikācijā ; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.1.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana palīgvielas specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)

1	2	3	4	5	6	7	8
173	98-0287	Corinfar retard 20 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 20 mg	Nifedipinum	20 mg PVH/Al blisteris N30; 20 mg Stikla pudelīte N50; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0287/IB/008/G	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas ; IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā ; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā ; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)
174	98-0383	Finlepsin 200 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0383/IA/004	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
175	96-0437	Finlepsin 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	96-0437/IA/004	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
176	98-0384	Finlepsin 400 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blisteris N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0384/IA/004	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā



1	2	3	4	5	6	7	8
177	10-0639	Trimetazidine Teva 35 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 35 mg	Trimetazidinum	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N60; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0344/001/IA/008	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.
178	13-0027	Ribavirin Three Rivers Global Pharma 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg ABPE pudele N168	Three Rivers Global Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1736/001/IB/011	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ribavirinam. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām: pneimonija, neitropēnija, išēmisks kolīts, čūlainais kolīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
179	13-0028	Ribavirin Three Rivers Global Pharma 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ribavirinum	400 mg ABPE pudele N56	Three Rivers Global Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1736/002/E/001/IB/011	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ribavirinam. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām: pneimonija, neitropēnija, išēmisks kolīts, čūlainais kolīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
180	13-0029	Ribavirin Three Rivers Global Pharma 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Ribavirinum	600 mg ABPE pudele N56	Three Rivers Global Pharma Limited, Lielbritānija	DK/H/1736/003/E/001/IB/011	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras ribavīrinam. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādībām: pneimonija, neitropēnija, išēmisks kolīts, čūlainais kolīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
181	11-0452	Nodom 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml Polietilēna pudele N1	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Polija	PL/H/0165/001/IA/005/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā
182	98-0245	Pinosol nasal drops, solution, Nasal drops, solution	Thymolum, Guaiazulenum, Aetheroleum Pini silvestris, Menthae piperitae aetheroleum, Eucalypti aetheroleum, Alfa tocopheroli acetat	10 ml Stikla pudelīte N1	Zentiva a.s., Slovākija	98-0245/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana/ vai izmaiņas: farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas izmaiņas (ieskaitot kontaktinformāciju) un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas pamatlietā
183	13-0021	Osaver 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olmesartanum medoxomilum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N500	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0430/002/IA/004	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
184	13-0022	Osaver 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Olmesartanum medoxomilum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N500	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0430/003/IA/ 004	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā
185	13-0023	Osaver HCT 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N500	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0293/001/IA/ 008	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā
186	13-0025	Osaver HCT 40 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Olmesartanum medoxomilum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N500	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0293/003/IA/ 008	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā
187	13-0248	Tezeo HCT 80 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 80 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N84; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0444/002/IB/ 003	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši Būs: 2 gadi
188	13-0249	Tezeo HCT 80 mg/25 mg tablets, Tablets, 80 mg/25 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N84; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0444/003/IB/ 003	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši Būs: 2 gadi

1	2	3	4	5	6	7	8
189	11-0389	Zenadea 2 mg/0,03 mg film coated tablets, Film coated tablets, 2 mg/0,03 mg	Dienogestum, Ethinylestradiolum	2 mg/0,03 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21 (1x21); N63 (3x21)	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0282/001/IB/006/G	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja  
M. Emersone