

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	12-0114	Gemcitabine Accord 100 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/ml	Gemcitabinum	1500 mg/15 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/20 ml Stikla flakons N1; 200 mg/2 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/2136/001/IA/008	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
2	10-0295	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; 600 mg/100 ml Stikla flakons N1; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/IA/012	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
3	09-0524	Clopidogrel Actavis 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg ABPE pudele N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 75 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1615/001/IB/009	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Plavix. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par iegūtu hemofliju un par krusteniskām alerģiskām reakcijām pret tiēnpiridīniem; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- eozinofila pneimonijs, krusteniska zāļu paaugstinātas jutības reakcija pret tiēnpiridīniem, zāļu izraisīti izsitumi ar eozinofliju. 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
4	11-0268	Oxaliplatin Actavis 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	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/3700/001/II/008/G	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem ; IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Gatavajam produktam tiek pagarināts uzglabāšanas laiks. Bija: 18 mēneši; Būs: 24 mēneši.
5	08-0156	Vinorelbine Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Vinorelbinum	10 mg/1 ml Stikla flakons N1; N10; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1082/001/IB/017/G	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru vinorelbīnam/Navelbine NL/HW/0018/pdWs, kas beidzās 13.05.2013.gadā. Iekļauta informācija par klīniskajiem pētījumiem pediatrikajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras CZ/H/PSUR/0009/002 vinorelbīnam/Navelbine. Iekļauts brīdinājums, ka japāņu izcelsmes pacientiem biežāk novērojama intersticiāla plaušu slimība, mijiedarbība ar lapatinibu, papildinātas blakusparādības ar pancitopēniju, veikti redakcionāli labojumi, piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	05-0144	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml powder for solution for injection, Powder for solution for injection,	Clostridium botulinum	Stikla flakons N1; N2	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	FR/H/0230/001/IB/062/G	IA D.2 PPL (PMF) sertifikāta turētāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas ; IB B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības . Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
7	09-0424	Terbital 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūba N1	AS "Grindeks", Latvija	09-0424/IA/008	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosšana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas terbinafīna hidrohlorīda ražotājs.
8	09-0424	Terbital 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūba N1	AS "Grindeks", Latvija	09-0424/IA/009	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu terbinafīna hidrohlorīdu.
9	00-1112	Betaloc 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Metoprololi tartras	5 mg/5 ml Ampula N5	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-1112/II/002	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu. Zāļu apraksta 4.3.apakšpunktā papildinātas kontrindikācijas - nelietot metoprololu pacientiem ar klīniski nozīmīgu bradikardiju, sinusa mezgla vājuma sindromu, ja nav implantēts kardiostimulātors;4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu;4.9 apakšpunktā papildināta informācija par pārdozēšanas ārstēšanu. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	98-0301	Betaloc ZOK 100 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 100 mg	Metoprololi succinas	100 mg Polimēra pudelīte N30; N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0301/IB/003	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru NL/W/ 0037/pdWs/001 zālēm BETALOC ZOK ar aktīvo vielu metoprolola sukcināts. Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.1; 4.2; 5.1. un 5.2. ar informāciju par zāļu lietošanu pediatriskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
11	98-0301	Betaloc ZOK 100 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 100 mg	Metoprololi succinas	100 mg Polimēra pudelīte N30; N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0301/II/002	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu. Zāļu apraksta 4.3.apakšpunktā papildinātas kontrindikācijas - nelietot metoprololu pacientiem ar klīniski nozīmīgu bradikardiju, sinusa mezgla vājuma sindromu, ja nav implantēts kardiostimulātors;4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu;4.9 apakšpunktā papildināta informācija par pārdozēšanas ārstēšanu. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts saskaņoti.
12	03-0074	Betaloc ZOK 25 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 25 mg	Metoprololi succinas	25 mg Blisteris N28; N14	AstraZeneca AB, Zviedrija	03-0074/IB/003	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru NL/W/ 0037/pdWs/001 zālēm BETALOC ZOK ar aktīvo vielu metoprolol succinat. Zāļu apraksta papildināti apakšpunkti 4.1; 4.2; 5.1. un 5.2. ar informāciju par zāļu lietošanu pediatriskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	03-0074	Betaloc ZOK 25 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 25 mg	Metoprololi succinas	25 mg Blisteris N28; N14	AstraZeneca AB, Zviedrija	03-0074/II/002	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu. Zāļu apraksta 4.3.apakšpunktā papildinātas kontrindikācijas - nelietot metoprololu pacientiem ar klīniski nozīmīgu bradikardiju, sinusa mezgla vājuma sindromu, ja nav implantēts kardiostimulātors;4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu;4.9 apakšpunktā papildināta informācija par pārdozēšanas ārstēšanu. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts saskaņoti.
14	98-0300	Betaloc ZOK 50 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 50 mg	Metoprololi succinas	50 mg Polimēra pudelīte N30; N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0300/IB/003	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru NL/W/ 0037/pdWs/001 zālēm BETALOC ZOK ar aktīvo vielu metoprolola sukcināts. Zāļu aprakstā papildināti apakšpunkti 4.1; 4.2; 5.1. un 5.2. ar informāciju par zāļu lietošanu pediatrikajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
15	98-0300	Betaloc ZOK 50 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 50 mg	Metoprololi succinas	50 mg Polimēra pudelīte N30; N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0300/II/002	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija pamatojoties uz pēc-reģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem un eksperta ziņojumu. Zāļu apraksta 4.3.apakšpunktā papildinātas kontrindikācijas - nelietot metoprololu pacientiem ar klīniski nozīmīgu bradikardiju, sinusa mezgla vājuma sindromu, ja nav implantēts kardiostimulātors;4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu;4.9 apakšpunktā papildināta informācija par pārdozēšanas ārstēšanu. Lietošanas instrukcija un zāļu apraksts saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
16	05-0374	Aminoplasmal B.Braun 10% solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Lysini acetat, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Glycinum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Prolinum, Serinum, Tyrosinum	500 ml Stikla pudele N10; 250 ml Stikla pudele N10; 1000 ml Stikla pudele N6	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0543/001/IB/ 009/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras DE/H/0543/001/E/001 laikā sniegtajiem komentāriem. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā precizētas vecuma grupas, kam lietojamas zāles; 4.2. apakšpunktā precizēta informācija par dozēšanu dažādās vecuma grupās; nelielas redakcionālas izmaiņas 4.3. un 5.1. apakšpunktā. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Precizēti formulējumi un informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
17	13-0191	Telmisartan/Hydrochlor othiazide Billev 40 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 40 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydro- chlorothiazidum	40 mg/12,5 mg OPA/Al/PE/desikants/ Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; 40 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	Billev Pharma Aps, Dānija	DK/H/2176/001/IA /001	IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs KRKA – FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko, Cvetković bb, 10450 Jastrebarsko, Horvātija.
18	13-0192	Telmisartan/Hydrochlor othiazide Billev 80 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 80 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydro- chlorothiazidum	80 mg/12,5 mg OPA/Al/PE/desikants/ Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; 80 mg/12,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	Billev Pharma Aps, Dānija	DK/H/2176/002/IA /001	IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs KRKA – FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko, Cvetković bb, 10450 Jastrebarsko, Horvātija.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	13-0193	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Billev 80 mg/25 mg tablets, Tablets, 80 mg/25 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/25 mg OPA/Al/PE/desikants/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; 80 mg/25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	Billev Pharma Aps, Dānija	DK/H/2176/003/IA/001	IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs KRKA – FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko, Cvetković bb, 10450 Jastrebarsko, Horvātija.
20	05-0228	Videx EC 400 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsules, hard, 400 mg	Didanosinum	400 mg Blisteris N30; N60	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija	FR/H/0034/015/IA/095	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Bristol-Myers Squibb Farmacéutica Portuguesa, S.A., Edifício Fernão de Magalhães, Quinta de Fonte, 2780-730 Paco de Arcos, Portugāle; būs: Bristol-Myers Squibb Farmacéutica Portuguesa, S.A., Rua Fonte Caspolima, Edifício Fernão de Magalhães, Quinta da Fonte, 2774-523 Paco de Arcos, Portugāle.
21	05-0228	Videx EC 400 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsules, hard, 400 mg	Didanosinum	400 mg Blisteris N30; N60	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija	FR/H/0034/015/IB/092	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 2013.gada 28.februāra CHMP lēmumu pretretrovīrusu līdzekļu zāļu aprakstos iekļaut informāciju par autoimūnu traucējumu risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	06-0035	Methotrexate Ebewe 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Methotrexatum	10 mg/1 ml Stikla flakons N1; 50 mg/5 ml Stikla ampula N10; N5	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	06-0035/IA/002/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metotreksātu.; 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 metotreksātu.
23	07-0392	[18F]FDG-FR 300 - 3100 MBq/ml solution for injection, Solution for injection, 300 - 3100 MBq/ml	Fludeoxyglucosum (18F)	15 ml Stikla flakons N1	Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH, Vācija	DE/H/0440/001/IB/010/G	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FR/H/PSUR/0016/002) fludezoksiglikozei. 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par paaugstinātu jutību vai anafilaktisko reakciju iespējamību, nieru un aknu darbības traucējumiem. Papildināts apakšpunkts 4.6. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts papildināts atbilstoši 23.09.2011.gada radiofarmaceutisko līdzekļu zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas pamatvadlīnijai. ; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts pielāgots atbilstoši 19.07.2012.gada izotopu 18F saturošo radiofarmaceutisko līdzekļu zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas pamatvadlīnijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	98-0631	Betadine 100 mg/g ointment, Ointment, 100 mg/g	Povidonum iodinum	2 g/20 g Tūbiņa N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	98-0631/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. Iekļauts brīdinājums par hipertireozes, hipotireozes attīstības risku un lietošanu bērniem; papildināta mijiedarbība ar diagnostiskiem testiem un vairogdziedzera funkcijas testiem; pievienota informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; papildinātas blakusparādības un preklīniskie dati par drošumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
25	98-0483	Betadine 200 mg pessaries, Pessaries, 200 mg	Povidonum iodinum	200 mg Plāksnīte N14	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	98-0483/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par hipertireozes, hipotireozes attīstības risku; papildināta mijiedarbība ar diagnostiskiem testiem un vairogdziedzera funkcijas testiem; pievienota informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; papildinātas blakusparādības un dati par absorbciju. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	06-0279	Rileptid 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N60; N10	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	HU/H/0119/002/IB/027/G	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar CHMP ieteikumiem risperidonu saturošām zālēm. Iekļauts brīdinājums par intraoperatīvu kustīgas varavīksneses sindromu, attiecīgi papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Risperdal citu zāļu formu produktu informāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	06-0281	Rileptid 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N60; N10	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company, Ungārija	HU/H/0119/004/IB/027/G	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar CHMP ieteikumiem risperidonu saturošām zālēm. Iekļauts brīdinājums par intraoperatīvu kustīgas varavīksnēnes sindromu, attiecīgi papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Risperdal citu zāļu formu produktu informāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
28	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tirozinum, Valinum	500 ml Pudelīte N1; 100 ml Pudelīte N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	02-0111/IB/008/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
29	02-0111	Vaminolact solution for infusion, Solution for infusion	Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Cysteinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Taurinum, Threoninum, Tryptophanum, Tirozinum, Valinum	500 ml Pudelīte N1; 100 ml Pudelīte N1	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	02-0111/IB/009/G	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 gatavajam produktam.; 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
30	07-0126	Sorbisterit powder for oral suspension or for rectal suspension, Powder for oral suspension or for rectal suspension, 75,9 - 94,9 g/100 g	Calcii polystyreni sulphonas	500 g Polietilēna pudele N1	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	NL/H/0901/001/IB/005	IB B.II.f.1.b2 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam pēc atvēršanas (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: Pēc pirmās atvēršanas derīgs 25 dienas; būs: Pēc pirmās atvēršanas derīgs 3 mēnešus.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	00-0333	Emetron 2 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Ondansetronum	8 mg/4 ml Stikla ampula N5	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-0333/IB/001	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūru SI/H/PSUR/001/002_2012 aktīvajai vielai ondansetronam. Precizēta informācija par devām un lietošanu īpašām pacientu grupām, papildināta drošuma informācija par QT intervāla pagarināšanās, Torsade de Pointes risku. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.6., 4.7.,4.8., 4.9., 5.1., 5.2., 5.3. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši spēkā esošajām ES valstīs apstiprinātajām standartformām (3.versija, 04/2013).
32	00-0335	Emetron 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Ondansetronum	8 mg PVH/Al blisteris N10	Gedeon Richter Plc., Ungārija	00-0335/IB/001	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūru SI/H/PSUR/001/002_2012 aktīvajai vielai ondansetronam. Precizēta informācija par devām un lietošanu īpašām pacientu grupām, papildināta drošuma informācija par QT intervāla pagarināšanās, Torsade de Pointes risku. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.6., 4.7.,4.8., 4.9., 5.1., 5.2., 5.3. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši spēkā esošajām ES valstīs apstiprinātajām standartformām (3.versija, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
33	10-0139	Etanorden 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N3	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0214/002/IA/006/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas iekļautas procedūrā HU/H/xxxx/IA/011/G. Tiek svītrots aktīvās vielas ibandronskābe ražotājs.
34	10-0149	Ossica 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N3	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0211/002/IA/009/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas iekļautas procedūrā HU/H/xxxx/IA/011/G. Tiek svītrots aktīvās vielas ibandronskābe ražotājs.
35	03-0260	Fludara 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Fludarabini phosphas	10 mg Blisteris N15; N20	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	03-0260/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, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
36	96-0045	Thymoglobuline 25 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 25 mg	Immuno-globulinum anti-thymocyticum ex cuniculi ad usum humanum	25 mg Stikla flakons N1	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	96-0045/IA/006/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, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum Varicellae vivum	Stikla flakons un pilnšļirce N1; Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553/IA/012	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā).
38	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum Varicellae vivum	Stikla flakons un pilnšļirce N1; Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553/IA/013	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības.
39	10-0409	Clopidogrel GSK 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; 75 mg ABPE pudele N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DK/H/1619/001/IA/004	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV - 1001, Latvija; būs: GlaxoSmithKline Latvia SIA, Dunties iela 11, Rīga, LV - 1013, Latvija.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	99-1045	Ventolin 2 mg/5 ml syrup, Syrup, 2 mg/5 ml	Salbutamolum	60 mg/150 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1045/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem, klīnisko un neklīnisko pārskata ziņojumiem. Redakcionāli sakārtotas indikācijas; apakšpunkts 4.3 papildināts ar kontraindikāciju, ka salbutamola zāļu formas, kas nav paredzētas intravenozai lietošanai, nedrīkst lietot nekomplīcētu priekšlaicīgu dzemdību apturēšanai; apakšpunkts 4.6 papildināts ar informāciju par fertilitāti; apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka lietojot lielas terapeitiskas devas, ziņots par laktacidozi; apakšpunkts 5.3 papildināts ar prekliniskiem pētījumu rezultātiem žurkām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
41	04-0091	EnaHexal Comp 20 mg/12,5 mg tabletes, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Enalapril maleas, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Blisteris N30; N60; N20; N50; N100	Hexal AG, Vācija	04-0091/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par akūtas miopijas un sekundāras slēgta kakta glaukomas risku, divkāršu renīna-angiotensīna sistēmas blokādi, lietojot vienlaicīgi ar aliskirēnu un citiem renīna-angiotensīna sistēmu bloķējošiem līdzekļiem. Papildināta mijiedarbība ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem, aliskirēnu. Iekļauts aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Redakcionāli labojumi zāļu apraksta 5.1-5.3 apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
42	07-0326	Oxaliplatin Hospira 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	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0971/001/IA/025	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	13-0124	Sildenafil Jubilant 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/Al blisteris N1; N2; N4; N8; N12	Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija	SE/H/1333/003/IB/007	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. apakšpunktā papildināta informācija par blakusparādībām saskaņā ar atsauces zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
44	13-0123	Sildenafil Jubilant 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Sildenafilum	25 mg PVH/Al blisteris N1; N2; N4; N8; N12	Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija	SE/H/1333/001/IB/007	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. apakšpunktā papildināta informācija par blakusparādībām saskaņā ar atsauces zālēm. 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
45	01-0230	Fromilid 125 mg/5 ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 125 mg/5 ml	Clarithromycinum	1,5 g/60 ml Stikla pudelīte N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	01-0230/IB/003/G	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.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.
46	10-0321	Escepran 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N15; N20; N30; N90; N100; N120	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1733/001/IB/006	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. Iekļauti norādījumi: pirms terapijas noteikt D vitamīna līmeni un tā deficīta gadījumā veikt ārstēšanu; veikt kaulu mineralizācijas novērtējumu sievietēm ar osteoporozi vai tās risku un uzsākt osteoporozes ārstēšanu vai profilaksi. Papildinātas blakusparādības no klīniskajiem pētījumiem un pēcreģistrācijas perioda. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
47	11-0444	Herbion Efeja 7 mg/ml syrup, Syrup, 7 mg/ml	Hederae heliis folii extractum siccum	1,05 g/150 ml Stikla pudele un mērkarote N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0130/001/IB/004	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija:Herbion Ivy Būs:Herbion na kaszel mokry, syrop.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	09-0453	Septotele plus honey & lime 5 mg/1 mg lozenges, Lozenges, 5 mg/1 mg	Benzocainum, Cetylpyridinii chloridum	5 mg/1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N18	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0453/IB/003/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 09-0453/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 09-0453/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
49	03-0467	Dermobacter 5 mg/2 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 5 mg/2 mg/ml	Benzalkonii chloridum, Chlorhexidini gluconas	125 ml PVH pudele N1	Laboratoire Innotech International, Francija	03-0467/IB/001	IB B.II.a.3.b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni
50	04-0230	Larifans 2,5 mg/2 ml solution for injection, Injection solution, 2,5 mg/2 ml	Acidum ribonucleicum duplicatum	2,5 mg/2 ml Stikla flakons N1	Larifans SIA, Latvija	04-0230/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, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas(ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
51	13-0245	Flutensif 1,5 mg/10 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1,5 mg/10 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/10 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90; 1,5 mg/10 mg ABPE pudele N100; N500 (5X100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2639/002/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Izmaiņas lietošanas instrukcijā: tiek noņemts pelēks krāsojums.
52	13-0244	Flutensif 1,5 mg/5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1,5 mg/5 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/5 mg ABPE pudele N100; N500 (5X100); 1,5 mg/5 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2639/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Izmaiņas lietošanas instrukcijā: tiek noņemts pelēks krāsojums.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	07-0015	Noliprel Arginine 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/0,625 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	2,5 mg/0,625 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0130/003/IA/095	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 perindopriļa arginīns izejvielas perindopriļa terc-butilamīns ražotājs.
54	07-0016	Noliprel Forte Arginine 5 mg/1,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	5 mg/1,25 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0130/004/IA/095	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 perindopriļa arginīns izejvielas perindopriļa terc-butilamīns ražotājs.
55	07-0017	Perindopril Arginine/Indapamide Servier 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/0,625 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	2,5 mg/0,625 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0131/003/IA/084	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 perindopriļa arginīns izejvielas perindopriļa terc-butilamīns ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	07-0018	Prestarium Combi Arginine 5 mg/1,25 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg	Perindopriili argininum, Indapamidum	5 mg/1,25 mg Polipropilēna trauciņš N14 (1x14); N20 (1x20); N28 (1x28); N30 (1x30); N50 (1x50); N56 (2x28); N60 (2x30); N90 (3x30); N100 (2x50); N500 (10x50)	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0131/004/IA/084	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 perindopriila arginīns izejvielas perindopriila terc-butilamīns ražotājs.
57	13-0247	Tertensam 1,5 mg/10 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1,5 mg/10 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/10 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90; 1,5 mg/10 mg ABPE pudele N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2637/002/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Izmaiņas lietošanas instrukcijā: tiek noņemts pelēks krāsojums.
58	13-0246	Tertensam 1,5 mg/5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1,5 mg/5 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/5 mg ABPE pudele N100; N500 (5X100); 1,5 mg/5 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2637/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Izmaiņas lietošanas instrukcijā: tiek noņemts pelēks krāsojums.
59	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		IA Baltijas marķējuma izvērtēšana. Tiek atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.
60	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		IA Baltijas marķējuma izvērtēšana. Tiek atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	03-0005	Arcoxia 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg	Etoricoxibum	120 mg ABPE pudele N30; N90; 120 mg Al/Al blisteris N28; N14; N2; N7; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1); N5 (5x1)	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/003/IA/065/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/275/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
62	07-0353	Arcoxia 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Etoricoxibum	30 mg Al/Al blisteris N28; N2; N7; N14; N20; N98 (2x49); N49	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/004/IA/065/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/275/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
63	03-0003	Arcoxia 60 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 60 mg	Etoricoxibum	60 mg ABPE pudele N30; N90; 60 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N20; N98 (2x49); N2; N5; N10; N30; N50; N84; N100; N50 (50x1); N100 (100x1); N5 (5x1)	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/001/IA/065/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/275/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	03-0004	Arcoxia 90 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 90 mg	Etoricoxibum	90 mg ABPE pudele N30; N90; 90 mg Al/Al blisteris N28; N14; N7; N2; N5; N10; N20; N30; N50; N84; N98 (2x49); N100; N50 (50x1); N100 (100x1); N5 (5x1)	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	UK/H/0532/002/IA/065/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/275/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
65	13-0150	Cisatracurium Norameda 2mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 2 mg/ml	Cisatracurium	10 mg/5 ml Stikla flakons N5	Norameda UAB, Lietuva	LV/H/0122/001/IA/001/G	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Combino Pharm SL, Fructuos Gelabert, 6-8, 08970 Sant Joan Despi, Spānija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
66	02-0393	Co-Diovan 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/002/IA/091/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/200/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Izmaiņa attiecas uz Portugāli.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/200/G iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņa attiecas uz Portugāli. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	02-0394	Co-Diovan 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydro-chlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/003/IA/091/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/200/G iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņa attiecas uz Portugāli. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/200/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Izmaiņa attiecas uz Portugāli.
68	98-0310	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydro-chlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/001/IA/091/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/200/G iekļautas izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Izmaiņa attiecas uz Portugāli.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/200/G iekļautas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņa attiecas uz Portugāli. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.
69	08-0334	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Ipratropii bromidum	10 ml ABPE pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0848/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Bezmaksas kļūdu labojums sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā - pievienota piktogramma, lai uzlabotu zāļu lietošanas drošību.
70	97-0530	Tegretol CR 200 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 200 mg	Carbamazepinum	200 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	97-0530/IA/003	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrotšana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
71	02-0461	Tegretol CR 400 mg modified-release film-coated tablets, Modified release film-coated tablets, 400 mg	Carbamazepinum	400 mg Blisteris N30	Novartis Finland Oy, Somija	02-0461/IA/003	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas gatavā produkta sekundārās un primārās iepakojšanas vietas.
72	10-0657	Gammanorm 165 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 165 mg/ml	Immuno-globulinum humanum normale	8 g/48 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 2 g/12 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 4 g/24 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 3,3 g/20 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 1 g/6 ml Stikla flakons N1; N10; N20; 1,65 g/10 ml Stikla flakons N1; N10; N20	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0390/001/II/039	II B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas. Kopā ar farmaceitiskām izmaiņām 4.8. apakšpunktā tiek pievienota MedDRA datubāzes zemākās prioritātes blakusparādība trombololiski gadījumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
73	10-0537	Clopidogrel Orion 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N50; N84; N100; N14; N30; N90	Orion Corporation, Somija	FI/H/0824/001/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Plavix. Zāļu apraksta 4.1. un 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu lietošanu pacientiem ar priekškambaru mirgošanu; 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par iegūtu hemofiliju un krusteniskām alerģiskām reakcijām pret tiēnpiridīniem; 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par par klīniskajiem pētījumiem, kur novērtēts zāļu drošums, un par pētījumos novērotajām blakusparādībām; 5.1. un 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par klīnisko pētījumu datiem. 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
74	11-0128	Mycophenor 250 mg capsules, hard, Hard capsules, 250 mg	Mycophenolas mofetil	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N300	Orion Corporation, Somija	FI/H/0838/001/IB/006	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm CellCept. Iekļauts brīdinājums par latentu B hepatīta vai C hepatīta vīrusu reaktivāciju pacientiem, kuri saņem imūnsupresantus. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standarformām.
75	03-0466	Dalacin T 10 mg/ml topical solution, Topical solution, 10 mg/ml	Clindamycinum	300 mg/30 ml ABPE pudele N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0466/IB/006	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (AT/H/PSUR/0035/001) klindamicīnam. Veiktas redakcionālas izmaiņas, papildinātas blakusparādības un pievienota informācija par zāļu ietekmi uz fertilitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
76	05-0449	Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 10 000 IU (anti-Xa)/0,4 ml	Dalteparinum natricum	10000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	05-0449/IA/004	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās izejvielas (heparīna nātrija sāls) ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	00-0356	Fragmin 10 000 IU (anti-Xa)/1 ml solution for injection, Solution for injection, 10 000 IU (anti-Xa)/1 ml	Dalteparinum natricum	10000 anti-Xa IU/1 ml Stikla ampula N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0356/IA/004	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās izejvielas (heparīna nātrija sāls) ražotāja nosaukums.
78	00-0358	Fragmin 2500 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2500 IU (anti-Xa)/0,2 ml	Dalteparinum natricum	2500 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšīrce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0358/IA/004	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās izejvielas (heparīna nātrija sāls) ražotāja nosaukums.
79	00-0357	Fragmin 2500 IU (anti-Xa)/1 ml solution for injection, Solution for injection, 2500 IU (anti-Xa)/1 ml	Dalteparinum natricum	10000 anti-Xa IU/4 ml Stikla ampula N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0357/IA/004	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās izejvielas (heparīna nātrija sāls) ražotāja nosaukums.
80	00-0355	Fragmin 5000 IU (anti-Xa)/0,2 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 5000 IU (anti-Xa)/0,2 ml	Dalteparinum natricum	5000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšīrce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0355/IA/004	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās izejvielas (heparīna nātrija sāls) ražotāja nosaukums.
81	05-0450	Fragmin 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 7500 IU (anti-Xa)/0,3 ml	Dalteparinum natricum	7500 anti-Xa IU/0,3 ml Stikla pilnšīrce N10	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	05-0450/IA/004	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās izejvielas (heparīna nātrija sāls) ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	10-0143	Hydrocortisonum Jelfa 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Hydrocortisonum	20 mg PVH/Al blisteris N20	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	10-0143/IA/004/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai.
83	07-0093	Polapril 10 mg hard capsules, Hard capsules, 10 mg	Ramiprilum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/0891/004/IA /012	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā IS/H/xxxx/IA/003/G iekļauta izmaiņa.
84	07-0091	Polapril 2,5 mg hard capsules, Hard capsules, 2,5 mg	Ramiprilum	2,5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/0891/002/IA /012	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā IS/H/xxxx/IA/003/G iekļauta izmaiņa.
85	07-0092	Polapril 5 mg hard capsules, Hard capsules, 5 mg	Ramiprilum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	DK/H/0891/003/IA /012	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā IS/H/xxxx/IA/003/G iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	07-0174	Atorvastatin Polpharma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	IS/H/0102/001/IA/ 028	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā IS/H/xxxx/IA/003/G iekļauta izmaiņa.
87	07-0175	Atorvastatin Polpharma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N4; N7; N14; N10; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	IS/H/0102/002/IA/ 028	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā IS/H/xxxx/IA/003/G iekļauta izmaiņa.
88	07-0176	Atorvastatin Polpharma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Al/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N200 (10x20); N500	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	IS/H/0102/003/IA/ 028	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā IS/H/xxxx/IA/003/G iekļauta izmaiņa.
89	07-0132	CosmoFer 50 mg/ml solution for infusion and injection, Solution for injection and infusion, 50 mg/ml	Ferri (III) hydroxidum cum dextranum	250 mg/5 ml Ampula N10; 500 mg/10 ml Ampula N2; N5; 100 mg/2 ml Ampula N5; N10	Pharmacosmos A/S, Dānija	DK/H/0169/001/IB /026	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija pamatojoties uz pārvērtēšanas procedūras EMEA/H/A-31/1322 rezultātiem intravenozi lietojamiem dzelzi saturošiem preparātiem. Pievienots brīdinājums par zāļu papildu uzraudzību, papildināti norādījumi par drošuma pasākumiem injekciju ievadīšanas laikā un informācija par paaugstinātas jutības reakciju risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	05-0435	Emox 100 mg/g gel, Gel, 100 mg/g	Naproxenum	5,5 g/55 g Alumīnija tūbiņa N1	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	05-0435/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
91	09-0027	Gesytil 75/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/20 µg	Gestodenum, Ethinyl- estradiolum	0,075 mg/0,02 mg PVH/Al blisteris N21; N63; N126	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0357/001/IB/ 009	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Tiek saīsināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 5 gadi; būs: 3 gadi.
92	09-0028	Gesytil 75/30 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 µg/30 µg	Gestodenum, Ethinyl- estradiolum	0,075 mg/0,03 mg PVH/Al blisteris N21; N63; N126	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0357/002/IB/ 009	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Tiek saīsināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 5 gadi; būs: 3 gadi.
93	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/016/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu omeprazols.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā 00-0797/IA/016/G iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu omeprazols.

1	2	3	4	5	6	7	8
94	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/001/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēns.; 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 ibuprofēns.
95	12-0044	Lamivudine/Zidovudine Sandoz 150 mg/300 mg film-coated tablets, Film- coated tablets, 150 mg/300 mg	Lamivudinum, Zidovudinum	150 mg/300 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N60; N90; N120; N200; 150 mg/300 mg ABPE pudele N60	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2216/001/D C/IB/003	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces drošuma informāciju. Iekļauts brīdinājums par autoimūnu traucējumu risku, pievienota mijiedarbība ar kladribīnu. Atbilstoši papildinātas blakusparādības. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
96	10-0266	Prescanden HCT 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydro- chlorothiazidum	16 mg/12,5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N50 (50x1); 16 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 16 mg/12,5 mg ABPE pudele N7; N14; N21; N28; N56; N84; N98; N100; N250	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1828/002/IB/ 007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar 17.02.2013. publicētajām EMA rekomendācijām par aliskirēnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.2, 4.3, 4.4 un 4.5 pievienota informācija, kontrindikācijas un brīdinājumi par zāļu vienlaicīgu lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu un/vai nieru darbības traucējumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	10-0267	Prescanden HCT 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 8 mg/12,5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N50 (50x1); 8 mg/12,5 mg ABPE pudele N7; N14; N21; N28; N56; N84; N98; N100; N250	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1828/001/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar 17.02.2013. publicētajām EMA rekomendācijām par aliskirēnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.2, 4.3, 4.4 un 4.5 pievienota informācija, kontrindikācijas un brīdinājumi par zāļu vienlaicīgu lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu un/vai nieru darbības traucējumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
98	13-0174	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 40 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2603/001/D C/IB/003	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30° C. Uzglabāt oriģinālā blistera iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.
99	13-0175	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2603/002/IB/003	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30° C. Uzglabāt oriģinālā blistera iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.
100	13-0176	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/25 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/25 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2603/003/IB/003	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi. Būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30° C. Uzglabāt oriģinālā blistera iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	13-0108	Prescanden HCT 32 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 32 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/12,5 mg ABPE pudele N56; N100; 32 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N300	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	DE/H/1828/003/D C/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar 17.02.2013. publicētajām EMA rekomendācijām par aliskirēnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.2, 4.3, 4.4 un 4.5 pievienota informācija, kontrindikācijas un brīdinājumi par zāļu vienlaicīgu lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu un/vai nieru darbības traucējumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
102	13-0109	Prescanden HCT 32 mg/25 mg tablets, Tablets, 32 mg/25 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/25 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N300; 32 mg/25 mg ABPE pudele N56	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	DE/H/1828/004/D C/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar 17.02.2013. publicētajām EMA rekomendācijām par aliskirēnu saturošām zālēm. Zāļu apraksta apakšpunktos 4.2, 4.3, 4.4 un 4.5 pievienota informācija, kontrindikācijas un brīdinājumi par zāļu vienlaicīgu lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu un/vai nieru darbības traucējumiem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
103	97-0599	Cordarone 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amiodaroni hydrochloridum	200 mg PVH/Al blisteris N30	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	97-0599/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas ieteikumiem pamatojoties uz pēcreģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem. Zāļu aprakstā 5.3 apakšpunktā pievienota informācija par kancerogenitātes pētījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	96-0386	Cordarone 50 mg/ml concentrate for solution for injection/infusion , Concentrate for solution for injection/infusion, 50 mg/ml	Amiodaroni hydrochloridum	150 mg/3 ml Ampula N6	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0386/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas ieteikumiem pamatojoties uz pēcreģistrācijas novērojumiem, jaunākajiem literatūras datiem. Zāļu aprakstā 5.3 apakšpunktā pievienota informācija par kancerogenitātes pētījumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.
105	02-0462	Cilvēka albumīna 20% šķīdums infūzijām, Solution for infusion, 20 %	Albuminum humanum	20 %/100 ml Pudeliņi N1; 20 %/50 ml Pudeliņi N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	02-0462/IB/002/G	IB D.10 Izmaiņas, kas attiecas uz jauna asinsdonoru centra vai centra(-u), kur veic plazmas glabāšanu, aizstāšanu vai pievienošanu. Plazmas glabāšanas vietas aizstāšana.
106	95-0330	Human albumin BTS 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	25 g/500 ml Stikla pudele N1; 12,5 g/250 ml Stikla pudele N1; 5 g/100 ml Stikla pudele N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	95-0330/IB/002/G	IB D.10 Izmaiņas, kas attiecas uz jauna asinsdonoru centra vai centra(-u), kur veic plazmas glabāšanu, aizstāšanu vai pievienošanu. Plazmas glabāšanas vietas aizstāšana.
107	10-0497	Human Coagulation Factor VIII 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU	Factor VIII coagulationis humanus	1000 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	10-0497/IB/002/G	IB D.10 Izmaiņas, kas attiecas uz jauna asinsdonoru centra vai centra(-u), kur veic plazmas glabāšanu, aizstāšanu vai pievienošanu. Plazmas glabāšanas vietas aizstāšana.
108	10-0495	Human Coagulation Factor VIII 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU	Factor VIII coagulationis humanus	250 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	10-0495/IB/002/G	IB D.10 Izmaiņas, kas attiecas uz jauna asinsdonoru centra vai centra(-u), kur veic plazmas glabāšanu, aizstāšanu vai pievienošanu. Plazmas glabāšanas vietas aizstāšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	10-0496	Human Coagulation Factor VIII 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU	Factor VIII coagulationis humanus	500 SV Stikla flakons N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	10-0496/IB/002/G	IB D.10 Izmaiņas, kas attiecas uz jauna asinsdonoru centra vai centra(-u), kur veic plazmas glabāšanu, aizstāšanu vai pievienošanu. Plazmas glabāšanas vietas aizstāšana.
110	06-0001	Human normal immunoglobulin BTS 50 g/l powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 50 g/l	Immuno-globulinum humanum normale	1 g/20 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma N1; 2,5 g/50 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma, infūzijas ierīce, pudeles turētājs N1; 0,5 g/10 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma N1; 5 g/100 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma, infūzijas ierīce, pudeles turētājs N1	SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija	06-0001/IB/002/G	IB D.10 Izmaiņas, kas attiecas uz jauna asinsdonoru centra vai centra(-u), kur veic plazmas glabāšanu, aizstāšanu vai pievienošanu. Plazmas glabāšanas vietas aizstāšana.
111	99-0084	Valeriana BRIZ 30 mg film-coated tablet, Film-coated tablets, 30 mg	Valerianae extractum hydro-alcoholicum siccum	30 mg PVH/Al blisteris N30; N100	SIA "Briz", Latvija	99-0084/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas(ieskaitot kontaktinformāciju)izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
112	14-0004	Atorvastatin Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0004/IA/004	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana. Iepakojuma komponentu piegādātāju (minēts dokumentācijā) svīturošana

1	2	3	4	5	6	7	8
113	14-0005	Atorvastatin Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0005/IA/004	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Iepakojuma komponentu piegādātāju (minēts dokumentācijā) svītrosana
114	14-0006	Atorvastatin Teva 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0006/IA/004	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Iepakojuma komponentu piegādātāju (minēts dokumentācijā) svītrosana
115	14-0007	Atorvastatin Teva 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatinum	80 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N15; N28; N30; N50; N50 (50X1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N200	Teva Pharma B.V., Nīderlande	14-0007/IA/004	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Iepakojuma komponentu piegādātāju (minēts dokumentācijā) svītrosana
116	11-0150	Candesartan Teva 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/003/IB/012	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru kandesartāna cileksetilam (UK/W/023/pdWs/002). 4.1. apakšpunktā pievienota indikācija- hipertensijas ārstēšana bērniem un pusaudžiem no 6-18 gadiem. 4.2. apakšpunktā pievienotas devas pediatriskai populācijai. 4.3. apakšpunktā pievienota kontraindikācija- bērniem līdz 1 gadam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par lietošanu pediatriskai populācijai. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	11-0151	Candesartan Teva 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetilum	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/004/IB/012	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru kandesartāna cileksetilam (UK/W/023/pdWs/002). 4.1. apakšpunktā pievienota indikācija- hipertensijas ārstēšana bērniem un pusaudžiem no 6-18 gadiem. 4.2. apakšpunktā pievienotas devas pediātriskai populācijai. 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija- bērniem līdz 1 gadam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par lietošanu pediātriskai populācijai.4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
118	11-0148	Candesartan Teva 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetilum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/001/IB/012	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru kandesartāna cileksetilam (UK/W/023/pdWs/002). 4.1. apakšpunktā pievienota indikācija- hipertensijas ārstēšana bērniem un pusaudžiem no 6-18 gadiem. 4.2. apakšpunktā pievienotas devas pediātriskai populācijai. 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija- bērniem līdz 1 gadam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par lietošanu pediātriskai populācijai.4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
119	11-0149	Candesartan Teva 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/002/IB/012	IB C.1.3.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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru kandesartāna cileksetilam (UK/W/023/pdWs/002). 4.1. apakšpunktā pievienota indikācija- hipertensijas ārstēšana bērniem un pusaudžiem no 6-18 gadiem. 4.2. apakšpunktā pievienotas devas pediātriskai populācijai. 4.3. apakšpunktā pievienota kontraindikācija- bērniem līdz 1 gadam. 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par lietošanu pediātriskai populācijai. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
120	13-0166	Ciqorin 10 mg capsules, soft, Capsules, soft, 10 mg	Ciclosporinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N50 (50x1); N60; N60 (60x1); N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/5195/001/D C/IB/002	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Lielbrīnijā no Ciclosporin uz Syncloral.
121	13-0169	Ciqorin 100 mg capsules, soft, Capsules, soft, 100 mg	Ciclosporinum	100 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N50 (50x1); N60; N60 (60x1); N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/5195/004/D C/IB/002	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Lielbrīnijā no Ciclosporin uz Syncloral.
122	13-0167	Ciqorin 25 mg capsules, soft, Capsules, soft, 25 mg	Ciclosporinum	25 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N50 (50x1); N60; N60 (60x1); N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/5195/002/D C/IB/002	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Lielbrīnijā no Ciclosporin uz Syncloral.
123	13-0168	Ciqorin 50 mg capsules, soft, Capsules, soft, 50 mg	Ciclosporinum	50 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N50 (50x1); N60; N60 (60x1); N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/5195/003/D C/IB/002	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Lielbrīnijā no Ciclosporin uz Syncloral.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	03-0090	Katadolon 100 mg hard capsules, Capsules, hard, 100 mg	Flupirtini maleas	100 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	03-0090/IA/007	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā.
125	09-0343	Nebiphar 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris (caurspīdīgs) N50 (50x1); 5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N7; N8; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0184/001/IB /013	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Beļģijā. Bija: NebiTeva 5 mg tabletten Būs: Nebivolol Teva 5 mg tabletten
126	99-0862	Isoket 1,25 mg/dose spray, Spray, 1,25 mg/dose	Isosorbidi dinitras	1,25 mg/1 dose Flakons N300	UCB Pharma GmbH, Vācija	99-0862/IA/002	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
127	02-0165	Thiogamma 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Acidum thiocticum	600 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60; N100	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija		II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienoti aktīvās vielas tioktiskābes un starpprodukta ražotāji.
128	05-0292	Coronal 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Bisoprololi fumaras	10 mg Al/Al blisteris N10; N30; N60; N100; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N100; N10	Zentiva a.s., Slovākija	05-0292/IA/002	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 bisoprolola fumarātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	05-0291	Coronal 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Bisoprololi fumaras	5 mg Al/Al blisteris N10; N30; N60; N100; 5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N100	Zentiva a.s., Slovākija	05-0291/IA/002	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 bisoprolola fumarātu.
130	12-0197	Ibuprofen Zentiva 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N12 (1x12); N24 (2x12); N30 (3x10)	Zentiva, k.s., Čehija	12-0197/IA/001	IA B.II.c.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana palīgvielas specifiskācijā. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi palīgvielas eritrozīns specifiskācijai.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja
M. Emersone