

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	11-0223	Ciprofloxacīns Olainfarm 250 mg film-coated tableti, Film-coated tableti, 250 mg	Ciprofloxacīns	250 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N10; N20; N100	A/S "Olainfarm", Latvija	DK/H/1808/001/MR/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 pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
2	11-0224	Ciprofloxacīns Olainfarm 500 mg film-coated tableti, Film-coated tableti, 500 mg	Ciprofloxacīns	500 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N10; N20; N100	A/S "Olainfarm", Latvija	DK/H/1808/002/MR/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 pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
3	97-0625	Furagīns 50 mg tableti, Tableti, 50 mg	Furaginums	50 mg Polimēra pudelīte N10; N20; N30; N40; N50; 50 mg Blisteris N30; 50 mg Stikla burciņa N10; N20; N30; N40; N50	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0625/IA/004	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
4	08-0396	Furamags 25 mg capsules, hard, Capsules, hard, 25 mg	Furaginum	25 mg PVH/Al blisteris N30 (3x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	08-0396/IB/004/G	<p>IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta metode piemaisījumu noteikšanai sērijas izlaides specifikācijā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā 08-0396/IB/004/G iekļautā izmaiņa. Tiek aizstāta metode piemaisījumu noteikšanai derīguma laika specifikācijā.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā 08-0396/IB/004/G iekļautā izmaiņa. Tiek noteikti stingrāki piemaisījumu pieļaujamie limiti gatavā produkta kontrolē ražošanas laikā.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā 08-0396/IB/004/G iekļautā izmaiņa. Tiek aizstāta metode piemaisījumu noteikšanai stabilitātes pētījumu specifikācijā.; IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā 08-0396/IB/004/G iekļautā izmaiņa. Tiek aizstāta metode piemaisījumu noteikšanai gatavā produkta kontrolē ražošanas laikā.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Tiek noteikti stingrāki specifikācijas ierobežojumi parametram "Saturis" neiekļautā produkta kontrolē ražošanas laikā un gatavā produkta sērijas izlaides specifikācijā.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai. Grupā 08-0396/IB/004/G iekļautā izmaiņa. Tiek noteikti stingrāki piemaisījumu pieļaujamie limiti sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijās.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
5	11-0504	Noofen 250 mg capsules, hard, Capsules, hard, 250 mg	Phenibutum	250 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	11-0504/IB/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. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. ; IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. 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 ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	07-0044	Terbinafine Olainfarm 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Terbinafinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N8; N14; N28; N42; 250 mg PVH/Al blisteris (caurspīdīgs) N14; N28; N42; N8	A/S "Olainfarm", Latvija	PT/H/0126/001/IA/ 018/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: S.F.D. - Sociedade Farmaceutica de Desenvolvimento Lda., Av, Duque d'Avila 193 - 6°, Lisboa, 1050-082, Portugāle; būs: S.F.D. - Sociedade Farmaceutica de Desenvolvimento Lda., Av, Duque d'Avila 193 - 8°, Lisboa, 1050-082, Portugāle.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Grupā PT/H/0126/IA/018/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
7	03-0288	Nigepan 8,3 mg/50 mg suppositories, Suppositories, 8,3 mg/50 mg	Heparinum, Benzocainum	8,3 mg/50 mg Kontūriepakojums N5; N10	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	03-0288/IA/005/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
8	03-0288	Nigepan 8,3 mg/50 mg suppositories, Suppositories, 8,3 mg/50 mg	Heparinum, Benzocainum	8,3 mg/50 mg Kontūriepakojums N5; N10	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	03-0288/IA/003	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 heparīns sertifikāts no jauna ražotāja.
9	03-0288	Nigepan 8,3 mg/50 mg suppositories, Suppositories, 8,3 mg/50 mg	Heparinum, Benzocainum	8,3 mg/50 mg Kontūriepakojums N5; N10	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	03-0288/IB/004	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

1	2	3	4	5	6	7	8
10	03-0506	Vitaprost 50 mg supozitoriji, Suppositories, 50 mg	Prostatilenum	50 mg Kontūriepakojums N10	AAS "Nižfarm" pārstāvniecība, Latvija	03-0506/IB/003	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek precizēts aktīvās vielas kvantitatīvais saturs vienā supozitorijā. Bija: Viens supozitorijs satur 50 mg prostatilēna. Būs: Viens supozitorijs satur 50 mg prostatilēna (Prostatilenum), pārrēķinot uz ūdenī šķīstošiem peptīdiem 10 mg.
11	07-0023	Tarka 180 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 180 mg/2 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	180 mg/2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0023/II/002/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 un drošuma izmaiņām pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas. Iekļauts brīdinājums par nieru darbības traucējumiem, precizēts brīdinājums par hronisku sirds mazspēju. Pievienota mijiedarbība ar nātrija aurobiomalātu (zeltu), narkotiskiem, antipsihotiskiem līdzekļiem, precizēta mijiedarbība ar NSPL. Pievienotas blakusparādības herpes simplex, galvassāpes; mainīts vairāku blakusparādību sastopamības biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēta atbilstoši jaunākajai apstiprinātajai standartformai, pievienots aicinājums ziņot par blakusparādībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
12	09-0156	Tarka 240 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/2 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	240 mg/2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	09-0156/II/002/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 un drošuma izmaiņām pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas. Iekļauts brīdinājums par nieru darbības traucējumiem, precizēts brīdinājums par hronisku sirds mazspēju. Pievienota mijiedarbība ar nātrija aurobiomalātu (zeltu), narkotiskiem, antipsihotiskiem līdzekļiem, precizēta mijiedarbība ar NSPL. Pievienotas blakusparādības herpes simplex, galvassāpes, mainīts vairāku blakusparādību sastopamības biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēta atbilstoši jaunākajai apstiprinātajai standartformai, pievienots aicinājums ziņot par blakusparādībām.
13	09-0157	Tarka 240 mg/4 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/4 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	240 mg/4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	09-0157/II/002/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 un drošuma izmaiņām pēc periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas. Iekļauts brīdinājums par nieru darbības traucējumiem, precizēts brīdinājums par hronisku sirds mazspēju. Pievienota mijiedarbība ar nātrija aurobiomalātu (zeltu), narkotiskiem, antipsihotiskiem līdzekļiem, precizēta mijiedarbība ar NSPL. Pievienotas blakusparādības herpes simplex, galvassāpes, mainīts vairāku blakusparādību sastopamības biežums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēta atbilstoši jaunākajai apstiprinātajai standartformai, pievienots aicinājums ziņot par blakusparādībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	10-0579	Docetaxel Actavis 20 mg/0,5 ml concentrate and solvent for solution for infusion, Concentrate and solvent for solution for infusion, 20 mg/0,5 ml	Docetaxelum	20 mg/0,5 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1917/001/D C/II/002/G	<p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Taxotere. Iekļauta informācija par iespējamiem elpošanas sistēmas traucējumiem, acu bojājumiem, sastrēguma sirds mazspējas risku pirmajā gadā, papildinātas blakusparādības, lietojot kombinācijā ar ciklofosfamīdu. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 PRAC zāļu drošuma novērtējumu. Iekļauts brīdinājums par būtisku docetaksela un CYP3A4 inhibitoru mijiedarbību, kuras rezultātā palielinās docetaksela toksicitāte (neitropēnija, mukozijs). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. ;</p> <p>II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar EMA Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Iekļauts brīdinājums par lokālām reakcijām ievadīšanas vietā, attiecīgi papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
15	10-0580	Docetaxel Actavis 80 mg/2 ml concentrate and solvent for solution for infusion, Concentrate and solvent for solution for infusion, 80 mg/2 ml	Docetaxelum	80 mg/2 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/1917/002/D C/II/002/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 un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Taxotere. Iekļauta informācija par iespējamiem elpošanas sistēmas traucējumiem, acu bojājumiem, sastrēguma sirds mazspējas risku pirmajā gadā, papildinātas blakusparādības, lietojot kombinācijā ar ciklofosfamīdu. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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 PRAC zāļu drošuma novērtējumu. Iekļauts brīdinājums par būtisku docetaksela un CYP3A4 inhibitoru mijiedarbību, kuras rezultātā palielinās docetaksela toksicitāte (neitropēnija, mukozīts). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar EMA Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem. Iekļauts brīdinājums par lokālām reakcijām ievadīšanas vietā, attiecīgi papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
16	10-0010	Terbinafine Actavis 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	75 mg/7,5 g Alumīnija tūbiņa N1; 150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0232/001/IA/006	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
17	05-0054	Nexium 40 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Stikla flakons N1; N10	AstraZeneca AB, Zviedrija	05-0054/IA/002	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
18	98-0533	Oxis Turbuhaler 4,5 micrograms/dose inhalation powder , Inhalation powder, 4,5 µg/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	810 mcg/180 dose Inhalators N180 (3x60); 270 mcg/60 dose Inhalators N60 (1x60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0533/IA/003	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.
19	98-0532	Oxis Turbuhaler 9 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 9 µg/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	1620 mcg/180 dose Inhalators N3; 540 mcg/60 dose Inhalators N1	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0532/IA/003	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.
20	11-0157	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Quinapril hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg PA/Al/PV/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N156; N250; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1168/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par blistera atvēršanu un attiecīgas piktogrammas, papildinātas blakusparādības atbilstoši zāļu aprakstam.
21	11-0158	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Quinapril hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PV/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N156; N250; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1168/002/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par blistera atvēršanu un attiecīgas piktogrammas, papildinātas blakusparādības atbilstoši zāļu aprakstam.
22	11-0159	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Quinapril hydrochloridum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/Al/PV/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N156; N250; N500	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	UK/H/1168/003/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Lietošanas instrukcijā pievienota informācija par blistera atvēršanu un attiecīgas piktogrammas, papildinātas blakusparādības atbilstoši zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	99-0502	Mirena 20 micrograms/24 hours intrauterine delivery system, Intrauterine system, 20 µg/24 hours	Levonorgestrelum	20 mcg/24 h Maisiņš N1	Bayer Oy, Somija	99-0502/IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu levonorgestrels.
24	02-0097	Jeanine 2000/30 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 2000/30 mcg	Dienogestum, Ethinylestradiolum	2000 mcg/30 mcg PVH/Al blisteris N21	Bayer Pharma AG, Vācija	02-0097/IA/003	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Bayer Pharma AG, Muellerstrasse 178, D-13342, Berlin, Vācija; būs: Bayer Pharma AG, Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Vācija.
25	93-0436	Klimonorm film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg+2 mg/0,15 mg	Estradioli valeras, Levonorgestrelum	PVH/Al blisteris N21 (1x21); N63 (3x21)	Bayer Pharma AG, Vācija	93-0436/IA/004	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu levonorgestrelu.
26	05-0357	Diclogen 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/PE blisteris N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0357/IA/001	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (25.09.2013.) lēmumu C(2013) 6351 diklofenakam. Iekļauts brīdinājums par zāļu lietošanu mazākā efektīvā devā, iespējami īsāku laiku, papildinātas kontrindikācijas - diagnosticēta sastrēguma sirds mazspēja (NYHA II -IV), sirds išēmiskā slimība, perifēro artēriju slimība un/vai cerebrovaskulāra slimība. 4.4. apakšpunktā norādīts, ka pacientiem ar nozīmīgiem sirds-asinsvadu riska faktoriem ārstēšanu jāsāk pēc rūpīgas izvērtēšanas. Jālieto mazākā efektīvā deva, iespējami īsāku laiku. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija no klīniskajiem un epidemioloģiskajiem pētījumiem par paaugstinātu arteriālās trombozes risku, lietojot lielās devās un ilgstoši. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	05-0356	Diclofen 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/PE blisteris N10	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	05-0356/IA/001	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (25.09.2013.) lēmumu C(2013) 6351 diklofenakam. Iekļauts brīdinājums par zāļu lietošanu mazākā efektīvā devā, iespējami īsāku laiku, papildinātas kontrindikācijas - diagnosticēta sastrēguma sirds mazspēja (NYHA II -IV), sirds išēmiskā slimība, perifēro artēriju slimība un/vai cerebrovaskulāra slimība. 4.4. apakšpunktā norādīts, ka pacientiem ar nozīmīgiem sirds-asinsvadu riska faktoriem ārstēšanu jāsāk pēc rūpīgas izvērtēšanas. Jālieto mazākā efektīvā deva, iespējami īsāku laiku. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija no klīniskajiem un epidemioloģiskajiem pētījumiem par paaugstinātu arteriālās trombozes risku, lietojot lielās devās un ilgstoši. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
28	04-0335	Profenac 75 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 75 mg/3 ml	Diclofenacum natricum	75 mg/3 ml Ampula N5	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0335/IA/001	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (25.09.2013.) lēmumu C(2013) 6351 diklofenakam. Iekļauts brīdinājums par zāļu lietošanu mazākā efektīvā devā, iespējami īsāku laiku, papildinātas kontrindikācijas - diagnosticēta sastrēguma sirds mazspēja (NYHA II -IV), sirds išēmiskā slimība, perifēro artēriju slimība un/vai cerebrovaskulāra slimība. 4.4. apakšpunktā norādīts, ka pacientiem ar nozīmīgiem sirds-asinsvadu riska faktoriem ārstēšanu jāsāk pēc rūpīgas izvērtēšanas. Jālieto mazākā efektīvā deva, iespējami īsāku laiku. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija no klīniskajiem un epidemioloģiskajiem pētījumiem par paaugstinātu arteriālās trombozes risku, lietojot lielās devās un ilgstoši. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	04-0227	Profenac SR 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg Blisteris N20; N100	Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija	04-0227/IA/001	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (25.09.2013.) lēmumu C(2013) 6351 diklofenakam. Iekļauts brīdinājums par zāļu lietošanu mazākā efektīvā devā, iespējami īsāku laiku, papildinātas kontraindikācijas - diagnosticēta sastrēguma sirds mazspēja (NYHA II -IV), sirds išēmiskā slimība, perifēro artēriju slimība un/vai cerebrovaskulāra slimība. 4.4. apakšpunktā norādīts, ka pacientiem ar nozīmīgiem sirds-asinsvadu riska faktoriem ārstēšanu jāsāk pēc rūpīgas izvērtēšanas. Jālieto mazākā efektīvā deva, iespējami īsāku laiku. 4.8. apakšpunktā pievienota informācija no klīniskajiem un epidemioloģiskajiem pētījumiem par paaugstinātu arteriālās trombozes risku, lietojot lielās devās un ilgstoši. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
30	95-0067	Doxorubicin Ebewe 2 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Stikla (tumša) flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla (tumša) flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	95-0067/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta informācija saskaņā ar atsaucēs zālēm Adriblastin Stechampulle, Pfizer, Austrija. Zāļu apraksta 6.4. punkts un lietošanas instrukcijas 5. punkts papildināts ar tekstu: „Glabājot injekciju šķīdumu ledusskapī, var izveidoties želejveida viela. Šī želejveida viela pārvērtīsies atpakaļ nedaudz viskozā vai mobilā šķīdumā pēc divu, maksimālais četru stundu ilgās atrašanās istabas temperatūrā (15°-25°C)”.
31	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/009	IB B.II.b.z Izmaiņas gatavā produkta ražošanā. Citas izmaiņas
32	09-0131	Grimodin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0210/001/IB/014	IB B.II.b.4.e Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās vairāk nekā 10 reizes salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu zālēm ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu. Tiek pievienots papildus sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	09-0132	Grimodin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60; N50; N100; N120	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	PT/H/0210/002/IB/014	IB B.II.b.4.e Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās vairāk nekā 10 reizes salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu zālēm ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu. Tiek pievienots papildus sērijas apjoms.
34	13-0015	Misoone 400 micrograms tablets, Tablets, 400 micrograms	Misoprostolum	400 mcg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N1; N4; N16; N40; 400 mcg OPA/Al/PVH/Al blisteris N1; N4; N16; N40	Exelgyn, Francija	NL/H/2355/001/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
35	13-0015	Misoone 400 micrograms tablets, Tablets, 400 micrograms	Misoprostolum	400 mcg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N1; N4; N16; N40; 400 mcg OPA/Al/PVH/Al blisteris N1; N4; N16; N40	Exelgyn, Francija	NL/H/2355/001/IB/005	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai OPA/Al/PVH/Al blisterī. Bija: 18 mēneši; būs: 2 gadi.
36	05-0045	Propoven 1%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 200 mg/20 ml Stikla ampula N5; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N1; N15; 500 mg/50 ml Stikla flakons N10; N1; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/001/IB/021	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
37	05-0045	Propoven 1%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 200 mg/20 ml Stikla ampula N5; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N1; N15; 500 mg/50 ml Stikla flakons N10; N1; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/001/IB/022	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	12-0334	Ceftriaxone Kabi 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Ceftriaxonum	1 g Stikla flakons N5; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/0868/001/IA/013/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 ceftriaksona nātrija sāls.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ceftriaksona nātrija sāls.
39	12-0334	Ceftriaxone Kabi 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Ceftriaxonum	1 g Stikla flakons N5; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/0868/001/IB/014	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 ceftriaksona nātrija sāls sertifikāts.
40	12-0335	Ceftriaxone Kabi 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Ceftriaxonum	2 g Stikla flakons N5; N7; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/0890/001/IA/015/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 ceftriaksona nātrija sāls.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ceftriaksona nātrija sāls.
41	12-0335	Ceftriaxone Kabi 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Ceftriaxonum	2 g Stikla flakons N5; N7; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/0890/001/IB/016	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 ceftriaksona nātrija sāls sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
42	99-0372	Glucose Fresenius 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Glucosum	12,5 g/250 ml Freeflex (poliolefina) maiss ar bezadatas sistēmu N30; 25 g/500 ml Polietilēna maiss N22; 25 g/500 ml Polietilēna pudele N20; 12,5 g/250 ml Polietilēna pudele N20; 25 g/500 ml Freeflex (poliolefina) maiss ar bezadatas sistēmu N20; 12,5 g/250 ml Polietilēna maiss N22; 25 g/500 ml Freeflex (poliolefina) maiss N20; 50 g/1000 ml Freeflex (poliolefina) maiss ar bezadatas sistēmu N10; 12,5 g/250 ml Freeflex (poliolefina) maiss N30; 50 g/1000 ml Freeflex (poliolefina) maiss N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	99-0372/IB/001	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Tiek mainīti uzglabāšanas nosacījumi gatavajam produktam, kas iepakots polietilēna pudelēs. Bija: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C; būs: zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Nesasaldēt.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	99-0371	Glucose Fresenius 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	12,5 g/250 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N30; 1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 5 g/100 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N50; 1000 ml Polipropilēna maiss N10; 25 g/500 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N20; 5 g/100 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N50; 25 g/500 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N20; 12,5 g/250 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N30; 50 g/1000 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N10; 250 ml Polietilēna pudele N20; 100 ml Polietilēna pudele N40; 500 ml Polietilēna maiss N22; 250 ml Polietilēna maiss N22; 2,5 g/50 ml Freeflex (poliolefīna) maiss ar bezadatas sistēmu N60; 50 g/1000 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N10; 2,5 g/50 ml Freeflex (poliolefīna) maiss N60; 100 ml Stikla pudele N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	99-0371/IB/001	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Tiek mainīti uzglabāšanas nosacījumi gatavajam produktam, kas iepakots polietilēna pudelēs. Bija: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C; būs: zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Nesasaldēt.
44	12-0141	Edesia 75 micrograms/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75 micrograms/20 micrograms	Gestodenum, Ethinylestradiolum	75 mcg/20 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/2022/001/IA/001	IA B.II.e.6.b 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 neskar produkta informāciju.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Diphtheria toxoid (D), Tetanus toxoid (T), Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertacin, Conjugate of Haemophilus influenzae, Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml Pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/II/022	II B.II.b.3.b. Būtiskas izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu
46	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/II/011	II B.II.b.3.b. Būtiskas izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu
47	98-0671	Truxal 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Chlorprothixeni hydrochloridum	25 mg ABPE trauciņš N100	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0671/IB/005	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
48	98-0672	Truxal 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Chlorprothixeni hydrochloridum	50 mg ABPE trauciņš N50	H. Lundbeck A/S, Dānija	98-0672/IB/005	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
49	11-0490	Azithromycin Jubilant 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N30	Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija	NL/H/1917/002/IB/014	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Azitromicina Jubilant 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG; būs: Azitromicina Apotex 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

1	2	3	4	5	6	7	8
50	08-0047	Gliclada 30 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 30 mg	Gliclazidum	30 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N100; N120; N180; 30 mg ABPE pudele N90; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/0892/001/IA/013	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: EG S.p.A., Via D. Scarlatti, 1-20124, Milano, Itālija; būs: EG S.p.A., Via Pavia, 6, 20136 Milano, Itālija.
51	13-0010	Gliclada 60 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 60 mg	Gliclazidum	60 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N120; N180; 60 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N15; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DE/H/0892/002/IB/012/G	IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Izmaiņas iekļautas DE/H/0892/IB/012/G grupā. Tiek pievienots jauns specifiskācijas parametrs gatavā produkta izlaides un uzglabāšanas laika specifiskācijās.; IB B.II.a.1.b Izmaiņas, kas attiecas uz šķēlējlinijām/dalījuma līnijām, kuras paredzētas zāļu dalīšanai vienādās devās. Tabletēm tiek pievienota dalījuma līnija abās pusēs, zāļu dalīšanai vienādās devās.
52	11-0270	Rosuvastatin Krka 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/002/IB/007	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 un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma 2013.gada 11. jūlija darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0019/005 aktīvā viela rosuvastatīns. Pie lietošanas norādījumiem iekļauta informācija, ka pirms ārstēšanas uzsākšanas ar rosuvastatīnu, bērniem un pusaudžiem jānozīmē standarta holesterīnu pazeminošā diēta, kas jāturpina arī rosuvastatīna terapijas laikā, papildināta informācija par mijiedarbību ar transportproteīniem un proteāzes inhibitoriem, imūnmediēto nekrotizējošo miopātiju, ezetimību un cita mijiedarbība, veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	11-0271	Rosuvastatin Krka 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Rosuvastatinum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/003/IB /007	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 un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma 2013.gada 11. jūlija darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0019/005 aktīvā viela rosuvastatīns. Pie lietošanas norādījumiem iekļauta informācija, ka pirms ārstēšanas uzsākšanas ar rosuvastatīnu, bērniem un pusaudžiem jānozīmē standarta holesterīnu pazeminošā diēta, kas jāturpina arī rosuvastatīna terapijas laikā, papildināta informācija par mijiedarbību ar transportproteīniem un proteāzes inhibitoriem, imūnmediēto nekrotizējošo miopātiju, ezetimību un cita mijiedarbība, veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
54	11-0272	Rosuvastatin Krka 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/004/IB /007	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 un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma 2013.gada 11. jūlija darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0019/005 aktīvā viela rosuvastatīns. Pie lietošanas norādījumiem iekļauta informācija, ka pirms ārstēšanas uzsākšanas ar rosuvastatīnu, bērniem un pusaudžiem jānozīmē standarta holesterīnu pazeminošā diēta, kas jāturpina arī rosuvastatīna terapijas laikā, papildināta informācija par mijiedarbību ar transportproteīniem un proteāzes inhibitoriem, imūnmediēto nekrotizējošo miopātiju, ezetimību un cita mijiedarbība, veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	11-0273	Rosuvastatin Krka 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Rosuvastatinum	30 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/005/IB/007	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 un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma 2013.gada 11. jūlija darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0019/005 aktīvā viela rosuvastatīns. Pie lietošanas norādījumiem iekļauta informācija, ka pirms ārstēšanas uzsākšanas ar rosuvastatīnu, bērniem un pusaudžiem jānozīmē standarta holesterīnu pazeminošā diēta, kas jāturpina arī rosuvastatīna terapijas laikā, papildināta informācija par mijiedarbību ar transportproteīniem un proteāzes inhibitoriem, imūnmediēto nekrotizējošo miopātiju, ezetimību un cita mijiedarbība, veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
56	11-0274	Rosuvastatin Krka 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/006/IB/007	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 un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma 2013.gada 11. jūlija darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0019/005 aktīvā viela rosuvastatīns. Pie lietošanas norādījumiem iekļauta informācija, ka pirms ārstēšanas uzsākšanas ar rosuvastatīnu, bērniem un pusaudžiem jānozīmē standarta holesterīnu pazeminošā diēta, kas jāturpina arī rosuvastatīna terapijas laikā, papildināta informācija par mijiedarbību ar transportproteīniem un proteāzes inhibitoriem, imūnmediēto nekrotizējošo miopātiju, ezetimību un cita mijiedarbība, veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	11-0269	Rosuvastatin Krka 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1937/001/IB /007	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 un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma 2013.gada 11. jūlija darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0019/005 aktīvā viela rosuvastatīns. Pie lietošanas norādījumiem iekļauta informācija, ka pirms ārstēšanas uzsākšanas ar rosuvastatīnu, bērniem un pusaudžiem jānozīmē standarta holesterīnu pazeminošā diēta, kas jāturpina arī rosuvastatīna terapijas laikā, papildināta informācija par mijiedarbību ar transportproteīniem un proteāzes inhibitoriem, imūnmediēto nekrotizējošo miopātiju, ezetimību un cita mijiedarbība, veiktas redakcionālās izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
58	96-0575	Bisacodyl Meda 5 mg coated tablets, Coated tablets, 5 mg	Bisacodylum	5 mg Blisteris N30	Meda Pharma SIA, Latvija	96-0575/IB/001	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
59	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/IB/060/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nürnberg, 90429, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšanu vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Meda Manufacturing, Avenue Kennedy, BP 90100, Merignac Cedex, 33704, Francija.; IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns gatavā produkta sērijas apjoms.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.
60	13-0090	Treclinac 10 mg/0,25 mg/g gel, Gel, 10 mg/0,25 mg/g	Clindamycini phosphas, Tretinoinum	60 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 g Alumīnija tūbiņa N1	Meda Pharma SIA, Latvija	SE/H/1134/001/IB/007/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Lielbritānijā. Bija: Treclin 1,2%/ 0,025% w/v gel; būs: Treclin 1%/0,025% w/w gel.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Maltā. Bija: Acnex 10mg/g + 0,25 mg/g Gel; būs: Treclin 1%/0,025% w/w gel.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Slovākijas Republikā. Bija: Acnex 10 mg/g + 0,25 mg/g gel; būs: Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	99-0564	Trifas 20 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/4 ml	Torasemidum	20 mg/4 ml Ampula N5; N25	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	99-0564/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 torasemīds.; 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 torasemīds.
62	13-0017	Cefuroxime MIP 1500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1500 mg	Cefuroximum	1500 mg Stikla flakons N1; N5; N10	MIP Pharma GmbH, Vācija	NO/H/0218/002/II/002	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas cefuroksīms ražotājs.
63	13-0016	Cefuroxime MIP 750 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 750 mg	Cefuroximum	750 mg Stikla flakons N1; N5; N10	MIP Pharma GmbH, Vācija	NO/H/0218/001/II/002	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots aktīvās vielas cefuroksīms ražotājs.
64	08-0177	Norspan 10 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 10 micrograms/hour	Buprenorphinum	10 mcg/1 h Transdermāls plāksteris N1; N2; N3; N4; N5; N8; N10; N12	Mundipharma GmbH, Austrija	DK/H/0718/002/IA/015	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Norvēģijā. Bija: Mundipharma AS, Vollsveien 13C, 1366 Lysaker, Norvēģija; būs:Mundipharma AS, Dickvei 10B, N-1366 Lysaker, Norvēģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	08-0178	Norspan 20 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 20 micrograms/hour	Buprenorphinum	20 mcg/1 h Transdermāls plāksteris N1; N2; N3; N4; N5; N8; N10; N12	Mundipharma GmbH, Austrija	DK/H/0718/003/IA /015	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Norvēģijā. Bija: Mundipharma AS, Vollsveien 13C, 1366 Lysaker, Norvēģija; būs:Mundipharma AS, Dickvei 10B, N-1366 Lysaker, Norvēģija.
66	08-0176	Norspan 5 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 5 micrograms/hour	Buprenorphinum	5 mcg/1 h Transdermāls plāksteris N1; N2; N3; N4; N5; N8; N10; N12	Mundipharma GmbH, Austrija	DK/H/0718/001/IA /015	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Norvēģijā. Bija: Mundipharma AS, Vollsveien 13C, 1366 Lysaker, Norvēģija; būs:Mundipharma AS, Dickvei 10B, N-1366 Lysaker, Norvēģija.
67	10-0529	Targin 10 mg/5 mg prolonged release tablets, Prolonged- release tablets, 10 mg/5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	10 mg/5 mg ABPE pudele N100; 10 mg/5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/001/IA /024/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/587/G. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas oksikodona hidrochlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.
68	14-0017	Targin 15 mg/7,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 15 mg/7,5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	15 mg/7,5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/006/IA /024/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/587/G. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas oksikodona hidrochlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.
69	14-0017	Targin 15 mg/7,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 15 mg/7,5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	15 mg/7,5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/006/IB/ 026	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
70	14-0016	Targin 2,5 mg/1,25 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 2,5 mg/1,25 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	2,5 mg/1,25 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/005/IA/024/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/587/G. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas oksikodona hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.
71	14-0016	Targin 2,5 mg/1,25 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 2,5 mg/1,25 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	2,5 mg/1,25 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/005/IB/026	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
72	10-0530	Targin 20 mg/10 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 20 mg/10 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	20 mg/10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10); 20 mg/10 mg ABPE pudele N100	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/002/IA/024/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/587/G. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas oksikodona hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.
73	14-0018	Targin 30 mg/15 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 30 mg/15 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	30 mg/15 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10)	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/007/IA/024/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/587/G. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas oksikodona hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	10-0531	Targin 40 mg/20 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 40 mg/20 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	40 mg/20 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10); 40 mg/20 mg ABPE pudele N100	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/003/IA/024/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/587/G. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas oksikodona hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.
75	10-0528	Targin 5 mg/2,5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/2,5 mg	Oxycodoni hydrochloridum, Naloxoni hydrochloridum	5 mg/2,5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N100 (10x10); 5 mg/2,5 mg ABPE pudele N100	Mundipharma GmbH, Austrija	DE/H/1612/004/IA/024/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas ietilpst procedūrā DE/H/xxxx/IA/587/G. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas oksikodona hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	10-0320	Diovan 3 mg/ml oral solution, Oral solution, 3 mg/ml	Valsartanum	480 mg/160 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/007/IB/142/G	<p>IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. ; 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.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. ; 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)</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
77	07-0330	Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 1250 IU/2 ml	Immunoglobulinum humanum anti-D	1250 IU/2 ml Stikla ampula N1; N10	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0541/001/II/017/G	<p>IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; II B.II.b.3.c_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā (SE/H/0541/001/II/017/G) iekļauta izmaiņa.; II B.II.a.3.b3 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zālēm ; IA B.II.d.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifiskācijai zālēm, uz ko attiecas oficiālā sērijas izlaide. Grupā (SE/H/0541/001/II/017/G) iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.4.f Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas apjoma palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijas dubultošana). Tiek palielināts sērijas apjoms.; IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; II B.II.b.3.c_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. Grupā (SE/H/0541/001/II/017/G) iekļauta izmaiņa.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Grupā (SE/H/0541/001/II/017/G) iekļauta izmaiņa. ; IB B.I.a.3.e Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas sērijas palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijas dubultošana) ; II B.II.b.3.c_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. Grupā (SE/H/0541/001/II/017/G) iekļauta izmaiņa. Veiktas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
78	07-0329	Rhesonativ 625 IU/ml solution for injection, Solution for injection, 625 IU/ml	Immunoglobulinum humanum anti-D	625 IU/1 ml Stikla ampula N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	SE/H/0541/001/II/017/G	<p>IB B.I.a.3.e Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas sērijas palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijas dubultošana) ; II B.II.b.3.c_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. Grupā (SE/H/0541/001/II/017/G) iekļauta izmaiņa. Veiktas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; II B.II.b.3.c_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā (SE/H/0541/001/II/017/G) iekļauta izmaiņa.; II B.II.a.3.b3 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zālēm ; IA B.II.d.1.b Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana gatavā produkta specifikācijai zālēm, uz ko attiecas oficiālā sērijas izlaide. Grupā (SE/H/0541/001/II/017/G) iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.4.f Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas apjoma palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijas dubultošana). Tiek palielināts sērijas apjoms.; IB B.II.b.3.z_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; II B.II.b.3.c_ Izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. Grupā (SE/H/0541/001/II/017/G) iekļauta izmaiņa.; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Grupā (SE/H/0541/001/II/017/G) iekļauta izmaiņa.</p>
79	05-0272	Giona Easyhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 micrograms/dose	Budesonidum	100 mcg/1 dose Inhalators N200 (1x200); N400 (2x200); N600 (3x200); 100 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N200 (1x200)	Orion Corporation, Somija	DE/H/0402/001/IB/037/G	<p>IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
80	05-0273	Giona Easyhaler 200 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 200 micrograms/dose	Budesonidum	200 mcg/1 dose Inhalators N200 (1x200); N400 (2x200); N600 (3x200); N120; 200 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N200 (1x200)	Orion Corporation, Somija	DE/H/0402/002/IB/037/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
81	05-0274	Giona Easyhaler 400 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 400 micrograms/dose	Budesonidum	400 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N100 (1x100); 400 mcg/1 dose Inhalators N100 (1x100); N200 (2x100)	Orion Corporation, Somija	DE/H/0402/003/IB/037/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
82	00-0740	Retafyllin 200 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 200 mg	Theophyllum	200 mg Stikla pudelīte N100; N30	Orion Corporation, Somija	00-0740/IA/001/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 00-0740/IA/001/G iekļautas izmaiņas.
83	00-0741	Retafyllin 300 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 300 mg	Theophyllum	300 mg Stikla pudelīte N100; N30	Orion Corporation, Somija	00-0741/IA/001/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 00-0740/IA/001/G iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	06-0218	Normosang 25 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 25 mg/ml	Haeminum humanum	250 mg/10 ml Stikla ampula N4	Orphan Europe , Francija	FR/H/0140/001/II/025	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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (19.-20. 04.2011.) par vēnu trombozes risku. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums par iespējamu vēnu trombozes rašanos pēc NORMOSANG ievadīšanas; 4.8. apakšpunktā iekļauta informācija par trombozi injekcijas vietā, vēnu trombozi - sastopamības biežums nav zināms. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
85	06-0180	Streptomycine Panpharma 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Streptomycinum	1 g Stikla flakons N50	Panpharma, Francija	06-0180/	IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek atjaunota testa metode. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota testa metode.
86	06-0180	Streptomycine Panpharma 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Streptomycinum	1 g Stikla flakons N50	Panpharma, Francija	06-0180/II/001/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.2.b Nozīmīgas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā,kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu ; IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Grupā iekļauta izmaiņa. Bija: Zāļu derīguma termiņš 4 gadi. Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi. Būs: Zāļu derīguma termiņš 3 gadi. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	00-0033	Efexor XR 150 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg ABPE pudele N14; N20; N50; N100; N500; N1000; 150 mg Aclar/Al blisteris N28; N14; N98; 150 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N98; N7; N10; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N100; N500 (10x50); N1000 (10x100); 150 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N100; N500 (10x50); N1000 (10x100); 150 mg PVH/Al vienas devas blisteris N14; N28; N84; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/003/II/014	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 QTc intervāla pagarināšanās, Torsade de Pointes aritmijas un ventrikulāras tahikardijas risku, kā arī brīdinājums par šo traucējumu rašanos, lietojot venlafaksīnu kopā ar citām zālēm, kas pagarina QTc intervālu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	00-1171	Efexor XR 37,5 mg prolonged-release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N14; N20; N21; N28; N35; N50; N100; N70 (1x70); N70 (10x7); 37,5 mg PVH/Al vienas devas blisteris N14; N28; N84; N100; 37,5 mg ABPE pudele N7; N14; N20; N21; N35; N50; N100; N70; 37,5 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N7; N14; N20; N21; N28; N35; N50; N100; N70 (10x7); N70 (1x70); 37,5 mg Aclar/Al blisteris N10; N30; N60	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/001/II/014	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 QTc intervāla pagarināšanās, Torsade de Pointes aritmijas un ventrikulāras tahikardijas risku, kā arī brīdinājums par šo traucējumu rašanos, lietojot venlafaksīnu kopā ar citām zālēm, kas pagarina QTc intervālu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
89	00-0032	Efexor XR 75 mg prolonged-release capsules, hard , Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg PVH/Aclar/Al blisteris N7; N10; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N100; N500 (10x50); N1000 (10x100); 75 mg Aclar/Al blisteris N28; N14; N98; 75 mg PVH/Al vienas devas blisteris N14; N28; N84; N100; 75 mg ABPE pudele N14; N20; N50; N100; N500; N1000; 75 mg PVH/Al blisteris N14; N28; N98; N7; N10; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N100; N500 (10x50); N1000 (10x100)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	SE/H/0936/002/II/014	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 QTc intervāla pagarināšanās, Torsade de Pointes aritmijas un ventrikulāras tahikardijas risku, kā arī brīdinājums par šo traucējumu rašanos, lietojot venlafaksīnu kopā ar citām zālēm, kas pagarina QTc intervālu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
90	03-0418	Xalacom 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0418/II/004	II B.II.e.1.a3 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: sterilas zāļu formas un bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles. Izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma, pilinātājuzgaļa sastāvā.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	04-0119	Adriplastina PFS 10 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/5 ml	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0119/IA/002/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas doksorubicīna hidrohlorīda ražotāja nosaukums.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek dzēsts aktīvās vielas doksorubicīna hidrohlorīda ražotājs.
92	04-0120	Adriplastina PFS 50 mg/25 ml solution for injection , Solution for injection, 50 mg/25 ml	Doxorubicini hydrochloridum	50 mg/25 ml Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0120/IA/002/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas doksorubicīna hidrohlorīda ražotāja nosaukums.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek dzēsts aktīvās vielas doksorubicīna hidrohlorīda ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	99-0126	Adriplastina RD 10 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 mg	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0126/IA/002/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas doksorubicīna hidrohlorīda ražotāja nosaukums.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek dzēsts aktīvās vielas doksorubicīna hidrohlorīda ražotājs.
94	99-0127	Adriplastina RD 50 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 mg	Doxorubicini hydrochloridum	50 mg/200 ml Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0127/IA/002/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas doksorubicīna hidrohlorīda ražotāja nosaukums.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek dzēsts aktīvās vielas doksorubicīna hidrohlorīda ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	04-0057	Farmorubicin PFS 10 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	2 mg/ml Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0057/IA/001/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas epirubicīna hidrohlorīda ražotāja nosaukums.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas epirubicīna hidrohlorīda ražotāja nosaukums.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek dzēsts aktīvās vielas epirubicīna hidrohlorīda ražotājs.
96	04-0056	Farmorubicin PFS 50 mg/25 ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	50 mg/25 ml Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0056/IA/001/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas epirubicīna hidrohlorīda ražotāja nosaukums.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas epirubicīna hidrohlorīda ražotāja nosaukums.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek dzēsts aktīvās vielas epirubicīna hidrohlorīda ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	99-0122	Farmorubicin RD 10 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 mg	Epirubicini hydrochloridum	10 mg Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0122/IA/001/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas epirubicīna hidrohlorīda ražotāja nosaukums.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas epirubicīna hidrohlorīda ražotāja nosaukums.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek dzēsts aktīvās vielas epirubicīna hidrohlorīda ražotājs.
98	99-0123	Farmorubicin RD 50 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 mg	Epirubicini hydrochloridum	50 mg Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0123/IA/001/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas epirubicīna hidrohlorīda ražotāja nosaukums.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek dzēsts aktīvās vielas epirubicīna hidrohlorīda ražotājs.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas epirubicīna hidrohlorīda ražotāja nosaukums.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	01-0279	Accuzide 10 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	10 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0279/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka tiazīdu grupas diurētiskie līdzekļi var paaugstināt cukura līmeni asinīs, tādēļ cukura diabēta slimniekiem regulāri jākontrolē glikēmijas līmenis, pievienota mijiedarbība ar digoksīnu, līdzekļiem podagras ārstēšanai, pievienotas nevēlamās blakusparādības - akūta miopija, akūta slēgta kakta glaukoma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, noformēti atbilstoši jaunākajām apstiprinātajām standartformām, iekļaujot aicinājumu ziņot par nevēlamām blakusparādībām.
100	01-0280	Accuzide 20 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/12,5 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	01-0280/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka tiazīdu grupas diurētiskie līdzekļi var paaugstināt cukura līmeni asinīs, tādēļ cukura diabēta slimniekiem regulāri jākontrolē glikēmijas līmenis, pievienota mijiedarbība ar digoksīnu, līdzekļiem podagras ārstēšanai, pievienotas nevēlamās blakusparādības - akūta miopija, akūta slēgta kakta glaukoma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, noformēti atbilstoši jaunākajām apstiprinātajām standartformām, iekļaujot aicinājumu ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	09-0488	Accuzide 20 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/25 mg	Quinaprilum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/25 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30	Pfizer Limited, Lielbritānija	09-0488/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka tiazīdu grupas diurētiskie līdzekļi var paaugstināt cukura līmeni asinīs, tādēļ cukura diabēta slimniekiem regulāri jākontrolē glikēmijas līmenis, pievienota mijiedarbība ar digoksīnu, līdzekļiem podagras ārstēšanai, pievienotas nevēlamās blakusparādības - akūta miopija, akūta slēgta kakta glaukoma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, noformēti atbilstoši jaunākajām apstiprinātajām standartformām, iekļaujot aicinājumu ziņot par nevēlamām blakusparādībām.
102	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/011/G	IA B.III.1. a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ramiprils.; 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 ramiprils ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	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 /011/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 ramiprils.; 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 ramiprils ražotājs.
104	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 /011/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 ramiprils.; 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 ramiprils ražotājs.
105	96-0293	Trichopol 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Metronidazolum	250 mg PVH/Al blisteris N20	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	96-0293/IB/001	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 5 gadi; Būs: 3 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
106	10-0437	Vanatex 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	UK/H/1521/002/IB/006/G	IB B.III.1.z Jauna vai atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvai vielai, kā arī izejvielai, reaģentam un starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, un palīgvielai. Citas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāns sertifikāts no jau apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāns sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.
107	10-0438	Vanatex 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N28	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	UK/H/1521/001/IB/006/G	IB B.III.1.z Jauna vai atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvai vielai, kā arī izejvielai, reaģentam un starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, un palīgvielai. Citas izmaiņas. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāns sertifikāts no jau apstiprināta ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas valsartāns sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
108	12-0337	Tibaldix 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N60	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	NL/H/2541/001/D C/IA/004/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: PharmaSwiss d.o.o., Wolfova ulica 1, Ljubljana, 1000, Slovēnija; būs: PharmaSwiss d.o.o., Brodišče 32, 236 Trzin, Slovēnija.
109	12-0338	Tibaldix 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	NL/H/2541/002/D C/IA/004/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: PharmaSwiss d.o.o., Wolfova ulica 1, Ljubljana, 1000, Slovēnija; būs: PharmaSwiss d.o.o., Brodišče 32, 236 Trzin, Slovēnija.
110	13-0237	Zendractin 4 mg/100 ml solution for infusion, Solution for infusion, 4 mg/100 ml	Acidum zoledronicum	4 mg/100 ml Stikla flakons N1; N4; N5	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	NL/H/2767/001/IB/ 001	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaidi, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.
111	03-0139	Ursosan 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Acidum ursodeoxycholicum	250 mg PVH/Al blisteris N50; N10	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	03-0139/IB/004	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaidi, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.
112	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/IA/ 117/G	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Gatavā produkta kvalitātes kontroles vietas nosaukuma maiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	13-0050	Mometasone furoate Jelfa 1 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 mg/g	Mometasoni furoas	50 ml ZBPE pudele N1; 30 ml ZBPE pudele N1; 20 ml ZBPE pudele N1; 60 ml ZBPE pudele N1	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., Polija	PT/H/0726/001/IB/ 001	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Momederm; būs: Elosone.
114	03-0257	Aceterin 10 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg Blisteris N30	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0257/II/002/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. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par urīna aizturi; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- palielināta ēstgriba, urīna aizture, vertigo; redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija 5.1. un 5.2. apakšpunktā. 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 (FI/H/PSUR/0019/002) aktīvai vielai cetirizīnam.Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība- domas par pašnāvību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
115	03-0256	Aceterin express 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg Blisteris N10	Sandoz d.d., Slovēnija	03-0256/II/002/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. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par urīna aizturi; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- palielināta ēstgriba, urīna aizture, vertigo; redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija 5.1. un 5.2. apakšpunktā. 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 (FI/H/PSUR/0019/002) aktīvai vielai cetirizīnam.Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība- domas par pašnāvību. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
116	06-0287	Ciprofloxacin Sandoz 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg PP/Al blisteris N10; N3; N6; N12; N16; N20; N50 (10x5); N100; N30; N120; N160; N1; N8; 500 mg PVH/Al blisteris N3; N6; N10; N12; N16; N20; N50 (10x5); N100; N30; N120; N160; N1; N8	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0305/002/IA /027/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakojejas 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 ciprofloksacīna hidrohlorīds.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakojejas 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 ciprofloksacīna hidrohlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	10-0082	Ospamox 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Amoxicillinum	5000 mg/100 ml Stikla pudelīte N1; 3000 mg/60 ml Stikla pudelīte N1	Sandoz d.d., Slovēnija	AT/H/0187/005/IB/ 013/G	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Mainās uzglabāšanas nosacījumi atšķaidītajai suspensijai. Bija: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C; būs: uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).; IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: pusciētās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Gatavā produkta primārā iepakojuma noslēgšanas sistēma tiek papildināta ar noslēdzošu membrānu.
118	02-0311	Pentaxim powder and suspension for injection in pre-filled syringe, Powder and suspension for injection in pre-filled syringe	Purified diphtheria toxoid, Purified tetanus toxoid, Purified pertussis toxoid, Purified filamentous haemagglutinin, Inactivated polio virus, Haemophilus influenzae	0,5 ml/deva Flakons un pilnšīrce N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Stikla flakons un pilnšīrce bez pievienotas adatas N1; N20; 0,5 ml/deva Flakons un pilnšīrce ar 2 adatām N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	02-0311/IA/022	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
119	03-0067	Cardace 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500; 10 mg Stikla pudele (brūna) N28; N56; N500	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/004/IA /013/G	IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija:5 gadi Būs:3 gadi

1	2	3	4	5	6	7	8
120	99-0107	Cardace 2,5 mg tablets , Tablets, 2,5 mg	Ramiprilum	2,5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N7; N10; N14; N15; N18; N20; N30; N45; N50; N60; N90; N99; N100; N300; N500; 1 UD PVH/Al blisteris N30 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 2x10 mg); N35 (14x2,5 mg; 14x5 mg; 7x10 mg); N30 (7x2,5 mg; 21x5 mg; 7x10 mg); 2,5 mg Stikla pudele (brūna) N500	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/002/IA/013/G	IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija:5 gadi Būs:3 gadi
121	99-0108	Cardace 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg Stikla pudele (brūna) N500; 5 mg PVH/Al blisteris N28; N98; N10; N14; N15; N18; N20; N21; N30; N45; N50; N56; N90; N99; N100; N300; N500	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	DE/H/2625/003/IA/013/G	IA B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija:5 gadi Būs:3 gadi
122	04-0343	Cozaar 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg ABPE pudele N100; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N90; N98; N280; N84; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1)	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/003/WS/031	IB C.II.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/WS/076. Iesniegti klīnisko pētījumu dati par pediatrikajiem pacientiem ar hipertensiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	96-0155	Cozaar 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg ABPE pudele N100; N300; 50 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N28 (28x1); N56 (56x1); N98 (98x1); 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N14; N7; N10; N20; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N280; N500	SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Latvija	NL/H/1457/002/W S/031	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/WS/076. Iesniegti klīnisko pētījumu dati par pediatriiskajiem pacientiem ar hipertensiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
124	01-0227	Emzok 50 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PP/Al blisteris N30; N100	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	01-0227/	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā pievienota indikācija - hroniska sirds mazspēja.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	12-0144	Klatex 500 mg prolonged release tablet, Prolonged-release tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N6; N7; N10; N14; N20; N1; 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N5; N6; N7; N10; N14; N20; N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3629/001/IA/002/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.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/3629/001/IA/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Pliva Krakow Zaklady Farmaceutyczne S.A., Ul. Mogilska 80. 31546, Krakow, Polija; būs: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Ul. Mogilska 80. 31546, Krakow, Polija.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/3629/001/IA/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/3629/001/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Teva Kutno S.A., Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polija; būs: Teva Operations Poland Sp.z.o.o., Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
126	13-0088	Perindopril/Indapamide Teva 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/0,625 mg	Perindoprili tosilas, Indapamidum	2,5 mg/0,625 mg Polipropilēna pudelīte N30; N60; N90; N90 (3x30); N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2467/001/IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai, iekļaujot informāciju par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām.
127	13-0089	Perindopril/Indapamide Teva 5 mg/1,25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg	Perindoprili tosilas, Indapamidum	5 mg/1,25 mg Polipropilēna pudelīte N30; N60; N90; N90 (3x30); N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2467/002/IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai, iekļaujot informāciju par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	08-0382	Vincristine Teva 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Vincristini sulfas	2 mg/2 ml Stikla flakons N1; 1 mg/1 ml Stikla flakons N1; 5 mg/5 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1092/001/IA/010	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses maiņa Spānijā. Bija: Teva Genericos Espanola, S.L., C/Guzman el buano 133 ed.Britannia 4° Izda., 28003 Madris, Spānija. būs: Teva Pharma, S.L.U., C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1a planta, Alcobendas, 28108 Madrid, Spānija.
129	04-0345	Cirrus 5 mg/120 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg/120 mg	Cetirizini dihydrochloridum, Pseudoephedriini hydrochloridum	5 mg/120 mg PVH/AI blisteris N14; N28	UCB Pharma Oy Finland, Somija	04-0345/IB/003	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
130	07-0201	Remodulin 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Treprostnilum	20 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/001/IA/030/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Exel, Middleton Close, Banbury, Oxfordshire,, OX 16 4RS, Lielbritānija; būs: McGregor Cory Ltd, Middleton Close, Banbury, Oxfordshire, OX 16 4RS, Lielbritānija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	07-0204	Remodulin 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Treprostiniolum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/004/IA/030/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Exel, Middleton Close, Banbury, Oxfordshire,, OX 16 4RS, Lielbritānija; būs: McGregor Cory Ltd, Middleton Close, Banbury, Oxfordshire, OX 16 4RS, Lielbritānija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.
132	07-0202	Remodulin 2,5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2,5 mg/ml	Treprostiniolum	50 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/002/IA/030/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Exel, Middleton Close, Banbury, Oxfordshire,, OX 16 4RS, Lielbritānija; būs: McGregor Cory Ltd, Middleton Close, Banbury, Oxfordshire, OX 16 4RS, Lielbritānija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
133	07-0203	Remodulin 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Treprostinilum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1	United Therapeutics Europe, Ltd, Lielbritānija	FR/H/0278/003/IA/030/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Exel, Middleton Close, Banbury, Oxfordshire,, OX 16 4RS, Lielbritānija; būs: McGregor Cory Ltd, Middleton Close, Banbury, Oxfordshire, OX 16 4RS, Lielbritānija.; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā.
134	99-0934	Milgamma N Injekt 100 mg/100 mg/1 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 100mg/100mg/1mg/2ml	Pyridoxini hydrochloridum, Thiamini hydrochloridum, Cyano-cobalaminum	2 ml Ampula N5; N25; N10; N100; N500	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	99-0934/IB/001	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Mainās gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi no "Uzglabāt 8-15°C temperatūrā. Sargāt no gaismas." uz "Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.".
135	06-0038	Fokusin 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N90; N100; N10; N20; N50	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0110/001/IA/025	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Zentiva a.s., Nitrianska 100, Hlohovec, 920 27, Slovākija; būs: Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, Hlohovec, 920 27, Slovākija.
136	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/IB/002	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	98-0250	Mykoseptin 50 mg/200 mg/g ointment, Ointment, 50 mg/200 mg/g	Acidum undecylenicum, Zinci undecylenas	30 g Alumīnija tūba N1	Zentiva, k.s., Čehija	98-0250/IA/001	IA B.II.e.3.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā. Izmaiņas primārā iepakojuma testa procedūrā.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece
I.Eglīte