

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	03-0001	Adaptol 300 mg hard capsules, Hard capsules, 300 mg	Mebicarum	300 mg PVH/Al blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0001/IA/007	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts, kā arī sekundārā iepakojuma dizains.
2	98-0373	Adaptol 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Mebicarum	300 mg PVH/Al blisteris N20 (2x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0373/IA/008	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts, kā arī sekundārā iepakojuma dizains.
3	03-0002	Adaptol 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Mebicarum	500 mg PVH/Al blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0002/IA/006	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts, kā arī sekundārā iepakojuma dizains.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	10-0376	Meldonium Olainfarm 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Meldonium dihydricum	500 mg/5 ml Stikla ampula N10	A/S "Olainfarm", Latvija	10-0376/II/003/G	IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas testa metodē.; II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Izmaiņas aktīvās vielas specifiskācijā.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas darba standartparauga specifiskācijā.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas darba standartparauga testa metodē.; II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas darba standartparauga specifiskācijā.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas stabilitātes pētījumos izmantotajā testa metodē. ; II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas stabilitātes specifiskācijā.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. Izmaiņas aktīvās vielas stabilitātes specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	11-0172	Meldonium Olainfarm 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Meldonium	250 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	11-0172/II/002/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Grupā iekļautas izmaiņas.
6	10-0216	Meldonium Olainfarm 250 mg capsules, Capsules, 250 mg	Meldonium	250 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N40; N60	A/S "Olainfarm", Latvija	10-0216/II/002/G	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Grupā iekļautas izmaiņas.; II B.I.b.1.f Izmaiņas, kas veiktas ārpus apstiprinātajiem aktīvās vielas specifiskācijas ierobežojumiem. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.
7	99-0594	Kreon 10000 U gastro- resistant capsules,hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10000 U	Pancreatis pulvis	10000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	99-0594/	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Apstiprināts riska pārvaldības plāns (Versija nr.3).
8	99-0595	Kreon 25000 U gastro- resistant capsules,hard, Gastro-resistant capsules, hard, 25000 U	Pancreatis pulvis	25000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	99-0595/	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Apstiprināts riska pārvaldības plāns (Versija nr.3).

1	2	3	4	5	6	7	8
9	07-0037	Kreon 40 000 U gastro-resistant capsules,hard, Gastro-resistant capsules, hard, 40 000 U	Pancreatis pulvis	40000 U ABPE pudele N20; N50; N100; N200	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	07-0037/	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Apstiprināts riska pārvaldības plāns (Versija nr.3).
10	07-0350	Zemplar 1 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 1 microgram	Paricalcitolium	1 mcg PVH/fluorpolimēra/Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7); 1 mcg ABPE pudele N30	AbbVie SIA, Latvija	ES/H/0113/002/IB/066	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Pēc atsaucē valsts riska pārvaldības plāna novērtējuma ziņojumā izteiktajiem komentāriem par identificētu risku zālēm Zemplar, reģistrācijas apliecības īpašnieks ir sagatavojis jaunu riska pārvaldības plāna versiju Nr.5.
11	07-0351	Zemplar 2 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 2 micrograms	Paricalcitolium	2 mcg ABPE pudele N30; 2 mcg PVH/fluorpolimēra/Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7)	AbbVie SIA, Latvija	ES/H/0113/003/IB/066	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Pēc atsaucē valsts riska pārvaldības plāna novērtējuma ziņojumā izteiktajiem komentāriem par identificētu risku zālēm Zemplar, reģistrācijas apliecības īpašnieks ir sagatavojis jaunu riska pārvaldības plāna versiju Nr.5.
12	10-0187	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 100 mg/ml	Cytarabinum	100 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5; 5000 mg/50 ml Stikla flakons N1; 2000 mg/20 ml Stikla flakons N1; 500 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; 4000 mg/40 ml Stikla flakons N1; 1000 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1641/001/II/014	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek pievienots papildus sērijas apjoms.
13	09-0188	Midazolam Accord 1 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 1 mg/ml	Midazolamum	5 mg/5 ml Stikla ampula N10	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1077/001/IA/010	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
14	09-0189	Midazolam Accord 5 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 mg/ml	Midazolamum	50 mg/10 ml Stikla ampula N1; N10; 15 mg/3 ml Stikla ampula N10; 5 mg/1 ml Stikla ampula N10	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1077/002/IA/010	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
15	10-0151	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1349/001/IA/017	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 oksaliplatīns sertifikāts no jauna ražotāja.
16	11-0254	Candesartan Actavis 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/003/IA/012	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kandesartāna cileksetils sertifikāts.
17	11-0255	Candesartan Actavis 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetilum	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/004/IA/012	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kandesartāna cileksetils sertifikāts.
18	11-0253	Candesartan Actavis 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1838/002/IA/012	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kandesartāna cileksetils sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	13-0250	Fludarabine Actavis 25 mg/ml concentrate for solution for injection or infusion, Concentrate for solution for injection or infusion, 25 mg/ml	Fludarabini phosphas	50 mg/2 ml Stikla flakons N1; N5	Actavis Group PTC ehf, Īslande	UK/H/5290/001/IA/001/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fludarabīna fosfāts.; 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 fludarabīna fosfāts.
20	10-0046	Omediprol 10 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 10 mg	Omeprazolium	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; 10 mg ABPE pudele N7; N14; N28; N30	Actavis Group PTC ehf, Īslande	SE/H/0754/001/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 omeprazols.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu omeprazols.
21	97-0566	Cyclodol 2 mg tabletes, Tablets, 2 mg	Trihexyphenidyl hydrochloridum	2 mg PVH/Al blisteris N50	AS Grindeks, Latvija	97-0566/IA/003/G	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
22	96-0300	Viprosal B ointment, Ointment	Venenum Viperæ berus sicc., Acidum salicylicum, Camphora racemica, Terebinthini aetheroleum	30 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1	AS Grindeks, Latvija	96-0300/IB/002/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs AS GRINDEKS, Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija.; IB B.II.b.4 b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā iekļautas izmaiņas.
23	96-0300	Viprosal B ointment, Ointment	Venenum Viperæ berus sicc., Acidum salicylicum, Camphora racemica, Terebinthini aetheroleum	30 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1	AS Grindeks, Latvija	96-0300/IA/006/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Primārā iepakojuma piegādātāja pievienošana.; IA B.II.e.2.b Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru izmaiņas.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
24	96-0300	Viprosal B ointment, Ointment	Venenum Viperæ berus sicc., Acidum salicylicum, Camphora racemica, Terebinthini aetheroleum	30 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1	AS Grindeks, Latvija	96-0300/IA/005/G	IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas ; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai.
25	96-0300	Viprosal B ointment, Ointment	Venenum Viperæ berus sicc., Acidum salicylicum, Camphora racemica, Terebinthini aetheroleum	30 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1	AS Grindeks, Latvija	96-0300/IB/003/G	IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). 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.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	96-0300	Viprosal B ointment, Ointment	Venenum Viperae berus sicc., Acidum salicylicum, Camphora racemica, Terebinthini aetheroleum	30 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1	AS Grindeks, Latvija	96-0300/IB/004	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 3 gadi, būs: 2 gadi.
27	96-0300	Viprosal B ointment, Ointment	Venenum Viperae berus sicc., Acidum salicylicum, Camphora racemica, Terebinthini aetheroleum	30 g Alumīnija tūba N1; 50 g Alumīnija tūba N1	AS Grindeks, Latvija	96-0300/IB/007	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
28	13-0224	Sildenafil Aurobindo 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg ABPE pudele N30; N500; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N2; N4; N8; N12	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Malta	PT/H/0886/002/IB/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Viagra. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par ilgstošu erekciju un priapismu; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par zāļu ietekmi uz spermatozoīdu kustīgumu un morfoloģiju; redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija apakšpunktos 4.1, 4.2, 4.5, 4.8, 5.1. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
29	09-0055	Finacea 150 mg/g gel, Gel, 150 mg/g	Acidum azelaicum	2,25 g/15 g Alumīnija tūba N1; 1,5 g/10 g Alumīnija tūba N1; 4,5 g/30 g Alumīnija tūba N1; 7,5 g/50 g Alumīnija tūba N1; 0,75 g/5 g Alumīnija tūba N1	Bayer Pharma AG, Vācija	AT/H/0167/001/IA /011	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Intendis Manufacturing S.p.A., Via E. Schering 21, 20090 Segrate (Milan), Itālija; būs: Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., Via E. Schering 21, 20090 Segrate (Milan), Itālija.
30	08-0096	Ibustar 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50	Berlin-Chemie AG, Vācija	DE/H/1212/001/IA/021	IA B.II.e.1.a1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas. Tiek pievienots alternatīvs primārā iepakojuma (blistera) materiāls. Bija: blisteris (bērnām neatverams iepakojums), ko veido balta, stingra PVH plēve un ar papīru pārklāta alumīnija folija; būs: blisteris (bērnām neatverams iepakojums), ko veido balta, stingra PVH plēve un ar papīru pārklāta alumīnija folija, vai mīksta alumīnija folija.
31	99-1017	Dried Factor VIII Fraction Type 8Y, 25 IU/ml, powder for injection, Powder for solution for injection, 25 IU/ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	500 SV Stikla flakons N1; N10 (1x10); 250 SV Stikla flakons N1; N10 (1x10)	Bio Products Laboratory Limited, Lielbritānija	99-1017/IA/005	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlīetas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības
32	10-0567	Replene-VF 500 IU powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 IU	Factor IX coagulationis humanus	500 IU Stikla flakons N1; N10	Bio Products Laboratory, Lielbritānija	10-0567/IA/003	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlīetas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības
33	96-0531	Nitrocor 0,5 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 0,5 mg	Glyceroli trinitras	0,5 mg Plastmasas tūbiņa N40	BRIZ SIA, Latvija	96-0531/IB/010	IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
34	10-0641	Ebetrex 10 mg/ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in pre-filled syringe, 10 mg/ml	Methotrexatum	20 mg/2 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; 15 mg/1,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; 7,5 mg/0,75 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5; 10 mg/1 ml Stikla pilnšļirce N1; N4; N5	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0222/001/IA/009/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 metotreksāts.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu metotreksāts.
35	03-0112	Halixol 15 mg/5ml syrup, Syrup, 15 mg/5 ml	Ambroxoli hydrochloridum	300 mg/100 ml Pudeliņi N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	03-0112/IB/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Lasolvan. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par iespējamiem nespecifiskiem saaukstēšanās tipa simptomiem un brīdinājumiem pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem; redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija visos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
36	01-0046	Halixol 30 mg tablets, Tablets, 30 mg	Ambroxoli hydrochloridum	30 mg PVH/Al blisteris N20	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	01-0046/IB/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Lasolvan. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par iespējamiem nespecifiskiem saaukstēšanās tipa simptomiem un brīdinājumiem pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem; redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija visos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
37	07-0101	Androfin 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg Blisteris N10; N14; N15; N20; N28; N30; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	CZ/H/0191/001/IB/011/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.3.a Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Izmaiņa testā, ko veic ražošanas gaitā.; 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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Orion Corporation Orion Pharma, Tengstrominkatu 8, Turku, 20360, Somija.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	07-0101	Androfin 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg ABPE pudele N100; 5 mg Blisteris N10; N14; N15; N20; N28; N30; N100	G.L. Pharma GmbH, Austrija	CZ/H/0191/001/IB/010	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 SE/H/PSUR/0002/005 aktīvā viela finasterīds. Iekļauta informācija par 4 gadu ilgu klīnisko pētījumu, papildināta mijiedarbība ar citohroma P450 3A4 inhibitoru un induktoru ietekmi uz finasterīda koncentrāciju plazmā, pārskatīts blakusparādību biežums, piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
39	98-0699	Panadol 120 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 120 mg/5 ml	Paracetamolum	2,4 g/100 ml Stikla pudelīte N1	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	98-0699/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 1. un 3. punkts papildināts ar informāciju par Panadol lietošanu pēcvakcinācijas pīreksijas gadījumā, atbilstoši informācijai zāļu apraksta 4.1 un 4.2 apakšpunktā.
40	00-0251	Cutivate 0,05 mg/g ointment, Ointment, 0,05 mg/g	Fluticasoni propionas	0,75 mg/15 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0251/IB/001	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.
41	00-0251	Cutivate 0,05 mg/g ointment, Ointment, 0,05 mg/g	Fluticasoni propionas	0,75 mg/15 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0251/IB/002	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.
42	00-0252	Cutivate 0,5 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/g	Fluticasoni propionas	7,5 mg/15 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0252/IB/001	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.
43	00-0252	Cutivate 0,5 mg/g cream, Cream, 0,5 mg/g	Fluticasoni propionas	7,5 mg/15 g Tūbiņa N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0252/IB/002	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.
44	02-0266	Flixonase Nasule Drops 400 micrograms nasal drops, Nasal drops, 400 µg	Fluticasoni propionas	0,4 mg Flakons N28 (4x7)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0266/IB/002	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
45	02-0266	Flixonase Nasule Drops 400 micrograms nasal drops, Nasal drops, 400 µg	Fluticasoni propionas	0,4 mg Flakons N28 (4x7)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0266/IB/003	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.
46	02-0134	Flixotide 125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 125 µg/dose	Fluticasoni propionas	125 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0134/IB/002	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
47	02-0134	Flixotide 125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 125 µg/dose	Fluticasoni propionas	125 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0134/IB/003	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā
48	02-0135	Flixotide 250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 250 µg/dose	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0135/IB/002	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
49	02-0135	Flixotide 250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 250 µg/dose	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0135/IB/003	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
50	02-0133	Flixotide 50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 50 µg/dose	Fluticasoni propionas	50 mcg/1 dose Balons N120; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0133/IB/002	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
51	02-0133	Flixotide 50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 50 µg/dose	Fluticasoni propionas	50 mcg/1 dose Balons N120; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0133/IB/003	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā
52	99-0395	Flixotide Diskus 100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 100 µg	Fluticasoni propionas	100 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0395/IB/002	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
53	99-0395	Flixotide Diskus 100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 100 µg	Fluticasoni propionas	100 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0395/IB/003	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā
54	99-0396	Flixotide Diskus 250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 250 µg	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0396/IB/002	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
55	99-0396	Flixotide Diskus 250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 250 µg	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0396/IB/003	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā
56	99-0397	Flixotide Diskus 500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 500 µg	Fluticasoni propionas	500 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0397/IB/002	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5	6	7	8
57	99-0397	Flixotide Diskus 500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 500 µg	Fluticasoni propionas	500 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0397/IB/003	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā
58	04-0267	Flosal 25/125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/125 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0267/IB/003	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
59	04-0267	Flosal 25/125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/125 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0267/IB/004	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā
60	04-0268	Flosal 25/250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/250 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0268/IB/003	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
61	04-0268	Flosal 25/250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/250 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0268/IB/004	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
62	04-0266	Flosal 25/50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/50 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0266/IB/003	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
63	04-0266	Flosal 25/50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 micrograms/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	25 mcg/50 mcg Metāla balons N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0266/IB/004	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā
64	04-0269	Flosal Diskus 50/100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/100 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0269/IB/004	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
65	04-0269	Flosal Diskus 50/100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/100 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0269/IB/005	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā
66	04-0270	Flosal Diskus 50/250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/250 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0270/IB/004	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
67	04-0270	Flosal Diskus 50/250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/250 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0270/IB/005	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
68	04-0271	Flosal Diskus 50/500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/500 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0271/IB/004	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
69	04-0271	Flosal Diskus 50/500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 50/500 micrograms	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg Inhalators N60; N180	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0271/IB/005	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā
70	01-0452	Seretide 25/125 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 µg/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	25 mcg/125 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0452/IB/003	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
71	01-0452	Seretide 25/125 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/125 µg/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	25 mcg/125 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0452/IB/004	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā
72	01-0453	Seretide 25/250 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 µg/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	25 mcg/250 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0453/IB/003	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5	6	7	8
73	01-0453	Seretide 25/250 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/250 µg/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	25 mcg/250 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0453/IB/004	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā
74	01-0451	Seretide 25/50 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 µg/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	25 mcg/50 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0451/IB/003	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
75	01-0451	Seretide 25/50 microgram/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 25/50 µg/dose	Fluticasoni propionas, Salmeterolum	25 mcg/50 mcg/dose Alumīnija baloniņš N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	01-0451/IB/004	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā
76	00-0933	Seretide Diskus 50/100 micrograms/dose powder for inhalation , Powder for inhalation, 50/100 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0933/IB/004	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
77	00-0933	Seretide Diskus 50/100 micrograms/dose powder for inhalation , Powder for inhalation, 50/100 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/100 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0933/IB/005	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā
78	00-0934	Seretide Diskus 50/250 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/250 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0934/IB/004	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā

1	2	3	4	5	6	7	8
79	00-0934	Seretide Diskus 50/250 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/250 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/250 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0934/IB/005	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā
80	00-0935	Seretide Diskus 50/500 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/500 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0935/IB/004	IB B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
81	00-0935	Seretide Diskus 50/500 micrograms/dose powder for inhalation, Powder for inhalation, 50/500 µg/dose	Salmeterolum, Fluticasoni propionas	50 mcg/500 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60)	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0935/IB/005	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā
82	10-0277	Toctino 10 mg soft capsules, Soft capsules, 10 mg	Alitretinoinum	10 mg COK/Alumīnija blisteris N30; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DK/H/1377/001/II/017	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns atbilstoši no 2012. gada jūlija spēkā esošajai ES farmakovigilances likumdošanai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
83	10-0278	Toctino 30 mg soft capsules, Soft capsules, 30 mg	Alitretinoinum	30 mg COK/Alumīnija blisteris N30; 30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DK/H/1377/002/II/017	II C.I.11.b Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Tādu izmaiņu veikšana, kas jāpamato ar RAĪ iesniegtiem jauniem papildu datiem, ja kompetentā iestāde pieprasa būtiska novērtējuma veikšanu. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns atbilstoši no 2012. gada jūlija spēkā esošajai ES farmakovigilances likumdošanai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija bez izmaiņām.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	00-0452	EnaHexal 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Enalaprilī maleas	20 mg Al/Al blisteris N30; N100; N60; N120	Hexal AG, Vācija	00-0452/IB/006	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (SE/H/PSUR/0037/002) aktīvai vielai enalaprilis/atsauces zāles - Renitec. Zāļu apraksta 4.6 apakšpunktā iekļauta norāde, ka grūtniecēm lietojot enalaprilu, rodas oligohidramnijs, kas var izraisīt augļa ekstremitāšu kontraktūras, kraniofaciālas deformācijas un hipoplastisku plaušu attīstību. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
85	06-0032	Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 0,4 mg ABPE kontainers N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N56; N90; N100; N200	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	NL/H/1620/001/IA /011	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pārtraukts lietot produkta marķēšanā krāsvielu. Uz kapsulām nebūs uzraksta „TSL 0.4” un melnas līnijas abos galos.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	06-0032	Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 0,4 mg ABPE konteiners N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N56; N90; N100; N200	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	NL/H/1620/001/IB/012/G	<p>IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0014/002 aktīvā viela tamsulosīns.</p> <p>Iekļauti norādījumi par zāļu lietošanu, papildināts brīdinājums par intraoperatīvo kustīgās varavīksnenes sindromu arī glaukomas operācijas gadījumā, papildināta mijiedarbība ar CYP3A4 inhibitoriem, veiktas redakcionālas izmaiņas un piemērota jaunākā QRD standartforma. 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 Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumu tamsulosīnu saturošām zālēm. Papildinātas blakusparādības ar sausas mutes sindromu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>
87	06-0032	Tamsulosin hydrochloride Kiron 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N60; N90; N100; N200; 0,4 mg ABPE konteiners N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N56; N90; N100; N200	Kiron Pharmaceutica BV, Nīderlande	NL/H/1620/001/II/010/G	<p>II B.II.a.3.b5 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas), kas ir pamatotas ar bioekvivalences pētījumu. Tiek mainīts gatavā produkta sastāvs.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijā. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek mainīta gatavā produkta testa procedūra.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
88	99-0726	Hiconcil 125 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 125 mg/5 ml	Amoxicillinum	1,5 g/60 ml Stikla pudelīte N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	99-0726/IB/002	IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas
89	99-0726	Hiconcil 125 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 125 mg/5 ml	Amoxicillinum	1,5 g/60 ml Stikla pudelīte N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	99-0726/IB/003	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Pagatavotas suspensijas uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: pagatavoto suspensiju var lietot 14 dienas, uzglabājot līdz 25°C temperatūrā; būs: pagatavoto suspensiju var lietot 14 dienas uzglabājot ledusskapī (2°C - 8°C) temperatūrā.
90	99-0727	Hiconcil 250 mg/5 ml powder for oral solution, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Amoxicillinum	5 g/100 ml Stikla pudelīte N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	99-0727/IB/002	IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: puscietās un nesterilas šķidrās zāļu formas
91	99-0727	Hiconcil 250 mg/5 ml powder for oral solution, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Amoxicillinum	5 g/100 ml Stikla pudelīte N1	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	99-0727/IB/003	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Pagatavotas suspensijas uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: pagatavoto suspensiju var lietot 14 dienas, uzglabājot līdz 25°C temperatūrā; būs: pagatavoto suspensiju var lietot 14 dienas uzglabājot ledusskapī (2°C - 8°C) temperatūrā.
92	94-0041	Kenalog 40 mg/ml suspension for injection , Suspension for injection, 40 mg/1 ml	Triamcinoloni acetamidum	40 mg/1 ml Stikla ampula N5	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	94-0041/IB/003/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas rekomendāciju (EMA/PRAC/25732/2014; 24.01.2014) pievienots brīdinājums par menstruāciju traucējumiem un maksts asiņošanu sievietēm pēcmenopauzes periodā, un papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Saskaņā ar eksperta ziņojumu, no lietošanas instrukcijas svītrotā informācija par nesaderību ar lokālās anestēzijas līdzekļiem un šķīdinātājiem, kas satur konservantus.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	95-0257	Nolicin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Norfloxacinum	400 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0257/IA/002	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu norfloksacīnu.
94	07-0062	Nicorette Freshfruit 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/Al plāksnīte N15; N30; N105	McNeil AB, Zviedrija	07-0062/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā papildināta informācija par lietošanas veidu un pārdozēšanas simptomiem; apakšpunktā 4.4 papildināti brīdinājumi pacientiem ar kardiovaskulārām slimībām un pacientiem ar cukura diabētu; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par zāļu ietekmi uz fertilitāti; redakcionāli izmainīti apakšpunkti 4.8 un 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
95	07-0063	Nicorette Freshfruit 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/Al plāksnīte N15; N30; N105	McNeil AB, Zviedrija	07-0063/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā papildināta informācija par lietošanas veidu un pārdozēšanas simptomiem; apakšpunktā 4.4 papildināti brīdinājumi pacientiem ar kardiovaskulārām slimībām un pacientiem ar cukura diabētu; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par zāļu ietekmi uz fertilitāti; redakcionāli izmainīti apakšpunkti 4.8 un 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	04-0424	Nicorette Freshmint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg Plāksnīte N30; N105; N15	McNeil AB, Zviedrija	04-0424/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā papildināta informācija par lietošanas veidu un pārdozēšanas simptomiem; apakšpunktā 4.4 papildināti brīdinājumi pacientiem ar kardiovaskulārām slimībām un pacientiem ar cukura diabētu; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par zāļu ietekmi uz fertilitāti; redakcionāli izmainīti apakšpunkti 4.8 un 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
97	04-0425	Nicorette Freshmint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg Plāksnīte N30; N105; N15	McNeil AB, Zviedrija	04-0425/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā papildināta informācija par lietošanas veidu un pārdozēšanas simptomiem; apakšpunktā 4.4 papildināti brīdinājumi pacientiem ar kardiovaskulārām slimībām un pacientiem ar cukura diabētu; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par zāļu ietekmi uz fertilitāti; redakcionāli izmainīti apakšpunkti 4.8 un 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
98	10-0147	Nicorette Icemint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N15; N24; N30; N48; N90; N96; N105; N204; N210	McNeil AB, Zviedrija	10-0147/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā papildināta informācija par lietošanas veidu un pārdozēšanas simptomiem; apakšpunktā 4.4 papildināti brīdinājumi pacientiem ar kardiovaskulārām slimībām un pacientiem ar cukura diabētu; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par zāļu ietekmi uz fertilitāti; redakcionāli izmainīti apakšpunkti 4.8 un 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	10-0148	Nicorette Icemint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N15; N24; N30; N48; N90; N96; N105; N204; N210	McNeil AB, Zviedrija	10-0148/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā papildināta informācija par lietošanas veidu un pārdozēšanas simptomiem; apakšpunktā 4.4 papildināti brīdinājumi pacientiem ar kardiovaskulārām slimībām un pacientiem ar cukura diabētu; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par zāļu ietekmi uz fertilitāti; redakcionāli izmainīti apakšpunkti 4.8 un 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
100	07-0133	Nicorette invisipatch 10 mg/16 h transdermal patch, Transdermal patch, 10 mg/16 h	Nicotinum	10 mg/16 h Laminētas plēves paciņa N7	McNeil AB, Zviedrija	07-0133/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā papildināta informācija par lietošanas veidu un pārdozēšanas simptomiem; apakšpunktā 4.4 papildināti brīdinājumi pacientiem ar kardiovaskulārām slimībām un pacientiem ar cukura diabētu; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par zāļu ietekmi uz fertilitāti; redakcionāli izmainīti apakšpunkti 4.8 un 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
101	07-0134	Nicorette invisipatch 15 mg/16 h transdermal patch, Transdermal patch, 15 mg/16 h	Nicotinum	15 mg/16 h Laminētas plēves paciņa N7	McNeil AB, Zviedrija	07-0134/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā papildināta informācija par lietošanas veidu un pārdozēšanas simptomiem; apakšpunktā 4.4 papildināti brīdinājumi pacientiem ar kardiovaskulārām slimībām un pacientiem ar cukura diabētu; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par zāļu ietekmi uz fertilitāti; redakcionāli izmainīti apakšpunkti 4.8 un 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	07-0135	Nicorette invisipatch 25 mg/16 h transdermal patch, Transdermal patch, 25 mg/16 h	Nicotinum	25 mg/16 h Laminētas plēves paciņa N7	McNeil AB, Zviedrija	07-0135/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā papildināta informācija par lietošanas veidu un pārdozēšanas simptomiem; apakšpunktā 4.4 papildināti brīdinājumi pacientiem ar kardiovaskulārām slimībām un pacientiem ar cukura diabētu; apakšpunktā 4.6 pievienota informācija par zāļu ietekmi uz fertilitāti; redakcionāli izmainīti apakšpunkti 4.8 un 4.9. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
103	96-0162	Otinum 200 mg/g Ear Drops, solution, Ear drops, solution, 200 mg/g	Cholini salicylas	2000 mg/10 g Plastmasas PE pudele N1	Meda Pharma SIA, Latvija	96-0162/IB/001	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas sintēzei izmantojamā izejmateriāla piegādātājs.
104	09-0482	Platel 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; 75 mg ABPE pudele N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1616/001/IB/003/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā DK/H/1616/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.3.3.; IA B.II.b.2.c2 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā DK/H/1616/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Medochemie Ltd - Central Factory (Factory A), 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011, Limassol, Kipra.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/1616/IB/003/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	06-0031	Flosin 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N90; N200; N56; 0,4 mg ABPE konteiners N10; N14; N20; N30; N28; N50; N60; N90; N100; N200; N56	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1621/001/IA/011	IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pārtraukts lietot produkta marķēšanā krāsvielu. Uz kapsulām nebūs uzraksta „TSL 0.4” un melnas līnijas abos galos.
106	06-0031	Flosin 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N90; N200; N56; 0,4 mg ABPE konteiners N10; N14; N20; N30; N28; N50; N60; N90; N100; N200; N56	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1621/001/IB/013/G	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0014/002 aktīvā vielatamsulosīns. Iekļauti norādījumi par zāļu lietošanu, papildināts brīdinājums par intraoperatīvo kustīgās varavīksnenes sindromu arī glaukomas operācijas gadījumā, papildināta mijiedarbība ar CYP3A4 inhibitoriem, veiktas redakcionālas izmaiņas un piemērota jaunākā QRD standartforma. 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. Papildinātdrošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikuma tamsulosīnu saturošām zālēm. Papildinātas blakusparādības ar sausas mutes sindromu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	06-0031	Flosin 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100; N10; N14; N20; N28; N50; N60; N90; N200; N56; 0,4 mg ABPE kontainers N10; N14; N20; N30; N28; N50; N60; N90; N100; N200; N56	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	NL/H/1621/001/II/010/G	II B.II.a.3.b5 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas), kas ir pamatotas ar bioekvivalences pētījumu. Tiek mainīts gatavā produkta sastāvs.; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta specifikācijā. ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek mainīta gatavā produkta testa procedūra.
108	06-0227	Inegy 10 mg/20 mg tablets, Tablets, 10 mg/20 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/20 mg ABPE pudele N100; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300; 10 mg/20 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90	Merck Sharp & Dohme Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/002/W/S/050	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/072.; 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, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/072. Tiek svītrots aktīvās vielas ezetimibs ražotājs.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reāģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/072. Mainās simvastatīna amonija sāls ražotāja adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	06-0228	Inegy 10 mg/40 mg tablets, Tablets, 10 mg/40 mg	Ezetimibum, Simvastatinum	10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al blisteris (matēts) N14; N28; N7; N10; N30; N50; N56; N84; N98; N100; N300; N90; 10 mg/40 mg ABPE pudele N100; 10 mg/40 mg PHTFE/PVH/Vinils/Al vienas devas blisteris (matēts) N30; N50; N100; N300	Merck Sharp & Dohme Limited, Lielbritānija	DE/H/0496/003/WS/050	IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/072.; 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, reģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/072. Tiek svītrots aktīvās vielas ezetimibs ražotājs.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/072. Mainās simvastatīna amonija sāls ražotāja adrese.
110	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/023	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Apakšpunktā 4.2. pievienots brīdinājums par lietošanas ilgumu un devas pakāpenisku samazināšanu, lietošanu pārtraucot. Pievienota mijiedarbība ar zālēm, kas var ietekmēt oksikodona metabolizēšanos ar CYP3A4 un CYP2D6. Mainīts blakusparādību novērošanas biežums, pievienots holecistīts, ir redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
111	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/023	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Apakšpunktā 4.2. pievienots brīdinājums par lietošanas ilgumu un devas pakāpenisku samazināšanu, lietošanu pārtraucot. Pievienota mijiedarbība ar zālēm, kas var ietekmēt oksikodona metabolizēšanos ar CYP3A4 un CYP2D6. Mainīts blakusparādību novērošanas biežums, pievienots holecistīts, ir redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
112	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/IB/023	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Apakšpunktā 4.2. pievienots brīdinājums par lietošanas ilgumu un devas pakāpenisku samazināšanu, lietošanu pārtraucot. Pievienota mijiedarbība ar zālēm, kas var ietekmēt oksikodona metabolizēšanos ar CYP3A4 un CYP2D6. Mainīts blakusparādību novērošanas biežums, pievienots holecistīts, ir redakcionālas izmaiņas. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
113	03-0454	Remeron SolTab 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Mirtazapinum	15 mg PA/Al/PVH/papīra/poliestera/Al blisteris N6 (1x6); N18 (3x6); N30 (5x6); N48 (8x6); N96 (16x6); N90 (15x6); N180 (30x6)	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0132/003/IA/055/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakoģejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu mirtazapīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakoģejas 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 mirtazapīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	03-0455	Remeron SolTab 30 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 30 mg	Mirtazapinum	30 mg PA/Al/PVH/papīra/poliestera/Al blisteris N6 (1x6); N18 (3x6); N30 (5x6); N48 (8x6); N96 (16x6); N90 (15x6); N180 (30x6)	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0132/004/IA/055/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu mirtazapīns.; 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 mirtazapīns.
115	13-0100	Cefepime Noramed 1 g powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 1 g	Cefepimum	1 g Stikla flakons N1; N50	Noramed UAB, Lietuva	PT/H/0800/001/IB/003	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 izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots neiekota gatavā produkta ražotājs.
116	13-0100	Cefepime Noramed 1 g powder for solution for injection/infusion, Powder for solution for injection/infusion, 1 g	Cefepimum	1 g Stikla flakons N1; N50	Noramed UAB, Lietuva	PT/H/0800/001/IB/002	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas cefepīms sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	98-0742	Foradil Aerolizer 12 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 12 µg	Formoteroli fumaras dihydricus	12 µg Al/Al blisteris N60 (60 kapsulas un 1 inhalators)	Novartis Finland Oy, Somija	98-0742/IB/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 ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifikācijai ; 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 ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana).
118	05-0308	Fomeda Easyhaler 12 micrograms/dose, inhalation powder, Inhalation powder, 12 micrograms/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	12 mcg/1 dose Inhalators N120 (1x120); N240 (2x120); 12 mcg/1 dose Inhalators un futrālis N120 (1x120)	Orion Corporation, Somija	FI/H/0448/001/II/017	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek pievienots papildus sērijas apjoms.
119	09-0134	Ammily 2 mg/0,03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/0,03 mg	Dienogestum, Ethinylestradiolum	2 mg/0,03 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63 (3 x 21); N126 (6 x 21); N273 (13 x 21)	Orivas UAB, Lietuva	CZ/H/0168/001/IB/008	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (EMA/H/A-31/1356) lēmumu par kombinētiem hormonāliem kontracepcijas līdzekļiem. Zāļu apraksta 4.1., 4.3., 4.4. un 4.8. apakšpunktā pievienota informācija un brīdinājumi par venozo trombemboliju, arteriālo trombemboliju un to riska faktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
120	03-0466	Dalacin T 10 mg/ml topical solution, Topical solution, 10 mg/ml	Clindamycinum	300 mg/30 ml ABPE pudele N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0466/IA/007	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums un adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	01-0373	Xanax XR 0,5 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg Blisteris N30	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	01-0373/IB/004/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana ; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.
122	01-0374	Xanax XR 1 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg Blisteris N30	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	01-0374/IB/004/G	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana ; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.
123	00-0136	Genotropin 12 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 12 mg	Somatropinum	12 mg/1 ml Stikla kārtidz N1; N5; 12 mg/1 ml Stikla kārtidz pildspalvveida pilnšļircē N1; N5	Pfizer Health AB, Zviedrija	00-0136/IB/005	IB B.I.a.1.k Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Tiek pievienota jauna galvenās šūnu bankas un/vai darba šūnu bankas glabāšanas vieta. Tiek pievienota jauna galvenās šūnu bankas glabāšanas vieta.
124	99-1014	Genotropin 5,3 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 5,3 mg	Somatropinum	5,3 mg/1 ml Stikla kārtidz pildspalvveida pilnšļircē N1; N5; 5,3 mg/1 ml Stikla kārtidz N1; N5	Pfizer Health AB, Zviedrija	99-1014/IB/005	IB B.I.a.1.k Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Tiek pievienota jauna galvenās šūnu bankas un/vai darba šūnu bankas glabāšanas vieta. Tiek pievienota jauna galvenās šūnu bankas glabāšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	01-0276	Neurontin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	100 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N100; N30; N50; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/001/W S/048	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/084. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par ļaunprātīgas lietošanas un atkarības gadījumiem, produkta informācija noformēta atbilstoši jaunākajām QRD standartformas prasībām, veikti redakcionāli uzlabojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
126	01-0277	Neurontin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	300 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N100; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/002/W S/048	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/084. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par ļaunprātīgas lietošanas un atkarības gadījumiem, produkta informācija noformēta atbilstoši jaunākajām QRD standartformas prasībām, veikti redakcionāli uzlabojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
127	01-0278	Neurontin 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	400 mg PVH/PVdH/Al blisteris N50; N20; N30; N60; N84; N90; N98; N100; N200; N500; N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/003/W S/048	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/084. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par ļaunprātīgas lietošanas un atkarības gadījumiem, produkta informācija noformēta atbilstoši jaunākajām QRD standartformas prasībām, veikti redakcionāli uzlabojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	03-0016	Neurontin 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Gabapentinum	600 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N30; N45; N50; N60; N84; N90; N100; N200; N500; 600 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N50; N20; N30; N45; N60; N84; N90; N200; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/004/W S/048	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/084. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par ļaunprātīgas lietošanas un atkarības gadījumiem, produkta informācija noformēta atbilstoši jaunākajām QRD standartformas prasībām, veikti redakcionāli uzlabojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
129	03-0017	Neurontin 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Gabapentinum	800 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N50; N20; N30; N45; N60; N84; N90; N200; N500; 800 mg PVH/PVdH/Al blisteris N20; N30; N45; N50; N60; N84; N90; N100; N200; N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/005/W S/048	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/084. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par ļaunprātīgas lietošanas un atkarības gadījumiem, produkta informācija noformēta atbilstoši jaunākajām QRD standartformas prasībām, veikti redakcionāli uzlabojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
130	02-0305	Zeldox 20 mg/ml powder and solvent for solution for injection, Powder for solution for injection, 20 mg/ml	Ziprasidonum	20 mg/1 ml Ampula N1	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0305/IA/013	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
131	05-0316	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Flakons N1; 100 mg/16,7 ml Flakons N1; 30 mg/5 ml Flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0604/001/IA/035/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 paklitaksels.; 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 paklitaksels.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas paklitaksels sertifikāts.; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa.
132	05-0316	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	300 mg/50 ml Flakons N1; 100 mg/16,7 ml Flakons N1; 30 mg/5 ml Flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0604/001/IB/034	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
133	10-0502	Latalux 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	NL/H/1654/001/IA/006	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Polijā. Valeant sp. z o.o. sp.j., ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszow, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	12-0059	Levetiracetam PharmaSwiss 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Levetiracetamum	1000 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PT/H/0500/004/DC /IA/003/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas sekundārās iepakojšanas vietas adresē. ; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses izmaiņas. Bija: PharmaSwiss d.o.o, Wolfova ulica 1, Ljubljana, 1000, Slovēnija, būs: PharmaSwiss d.o.o, Brodišče 32, 1236 Trzin, Slovēnija.
135	12-0056	Levetiracetam PharmaSwiss 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Levetiracetamum	250 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PT/H/0500/001/DC /IA/003/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas sekundārās iepakojšanas vietas adresē. ; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses izmaiņas. Bija: PharmaSwiss d.o.o, Wolfova ulica 1, Ljubljana, 1000, Slovēnija, būs: PharmaSwiss d.o.o, Brodišče 32, 1236 Trzin, Slovēnija.
136	12-0057	Levetiracetam PharmaSwiss 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Levetiracetamum	500 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PT/H/0500/002/DC /IA/003/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas sekundārās iepakojšanas vietas adresē. ; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses izmaiņas. Bija: PharmaSwiss d.o.o, Wolfova ulica 1, Ljubljana, 1000, Slovēnija, būs: PharmaSwiss d.o.o, Brodišče 32, 1236 Trzin, Slovēnija.
137	12-0058	Levetiracetam PharmaSwiss 750 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 750 mg	Levetiracetamum	750 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PT/H/0500/003/DC /IA/003/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas sekundārās iepakojšanas vietas adresē. ; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses izmaiņas. Bija: PharmaSwiss d.o.o, Wolfova ulica 1, Ljubljana, 1000, Slovēnija, būs: PharmaSwiss d.o.o, Brodišče 32, 1236 Trzin, Slovēnija.

1	2	3	4	5	6	7	8
138	11-0403	Timlatan 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololum	2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	IE/H/0228/001/IA/007	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Polijā - Valeant sp.z.o.o.sp.j., ul. Przemyslowa 2, 35-959 Rzeszow, Polija.
139	11-0062	Dorzolamide/Timolol Portfarma 20 mg/5 mg/ml eye drops solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml VBPE pudelīte N1; N3; N6	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/1998/001/IB/010/G	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām.
140	10-0509	Topiramate Portfarma 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg ABPE trauciņš N60; 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/003/IA/015	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Polijā. Valeant sp.z.o.o.sp.j., 2 Przemyslowa Street, 35-959 Rzeszow, Polija.
141	10-0510	Topiramate Portfarma 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	200 mg ABPE trauciņš N60; 200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/004/IA/015	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Polijā. Valeant sp.z.o.o.sp.j., 2 Przemyslowa Street, 35-959 Rzeszow, Polija.
142	10-0507	Topiramate Portfarma 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60; 25 mg ABPE trauciņš N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/001/IA/015	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Polijā. Valeant sp.z.o.o.sp.j., 2 Przemyslowa Street, 35-959 Rzeszow, Polija.
143	10-0508	Topiramate Portfarma 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg ABPE trauciņš N60; 50 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N60	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/0930/002/IA/015	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Polijā. Valeant sp.z.o.o.sp.j., 2 Przemyslowa Street, 35-959 Rzeszow, Polija.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	99-0265	Amoksiklav 400 mg/57 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 400 mg/57 mg/5 ml	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	3,32 g/35 ml Stikla pudelīte N1; 6,65 g/70 ml Stikla pudelīte N1	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0265/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (2014.gada februāra Global CDS 3.versiju). Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā iekļauts brīdinājums par mikofenolāta mofetila aktīvā metabolīta mikofenolskābes (MFS) koncentrācijas samazināšanos par aptuveni 50% pirms nākamās devas lietošanas pēc iekšķīgas amoksicilīna un klavulānskābes kombinācijas lietošanas sākšanas, 4.8.apakšpunktā iekļauta nevēlamā blakusparādība-aseptisks meningīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām, spēkā esošajām standartformām (3.versijai, 04/2013).
145	05-0170	Amoksiklav 500 mg/125 mg dispersible/orodispersible tablets, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Al/Al blisteris N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0170/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (2014.gada februāra Global CDS 3.versiju). Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā iekļauts brīdinājums par mikofenolāta mofetila aktīvā metabolīta mikofenolskābes (MFS) koncentrācijas samazināšanos par aptuveni 50% pirms nākamās devas lietošanas pēc iekšķīgas amoksicilīna un klavulānskābes kombinācijas lietošanas sākšanas, 4.8.apakšpunktā iekļauta nevēlamā blakusparādība-aseptisks meningīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām, spēkā esošajām standartformām (3.versijai, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
146	99-0266	Amoksiklav 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Alumīnija blisteris N14; N10; N20	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0266/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (2014.gada februāra Global CDS 3.versiju). Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā iekļauts brīdinājums par mikofenolāta mofetila aktīvā metabolīta mikofenolskābes (MFS) koncentrācijas samazināšanos par aptuveni 50% pirms nākamās devas lietošanas pēc iekšķīgas amoksicilīna un klavulānskābes kombinācijas lietošanas sākšanas, 4.8.apakšpunktā iekļauta nevēlamā blakusparādība-aseptisks meningīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām, spēkā esošajām standartformām (3.versijai, 04/2013).
147	05-0171	Amoksiklav 875 mg/125 mg dispersible/orodispersible tablets, Dispersible tablets; orodispersible tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Al/Al blisteris N10; N14	Sandoz d.d., Slovēnija	05-0171/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (2014.gada februāra Global CDS 3.versiju). Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā iekļauts brīdinājums par mikofenolāta mofetila aktīvā metabolīta mikofenolskābes (MFS) koncentrācijas samazināšanos par aptuveni 50% pirms nākamās devas lietošanas pēc iekšķīgas amoksicilīna un klavulānskābes kombinācijas lietošanas sākšanas, 4.8.apakšpunktā iekļauta nevēlamā blakusparādība-aseptisks meningīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām, spēkā esošajām standartformām (3.versijai, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
148	99-0267	Amoksiklav 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Alumīnija blisteris N14; N10; N20	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0267/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (2014.gada februāra Global CDS 3.versiju). Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā iekļauts brīdinājums par mikofenolāta mofetila aktīvā metabolīta mikofenolskābes (MFS) koncentrācijas samazināšanos par aptuveni 50% pirms nākamās devas lietošanas pēc iekšķīgas amoksicilīna un klavulānskābes kombinācijas lietošanas sākšanas, 4.8.apakšpunktā iekļauta nevēlamā blakusparādība-aseptisks meningīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām, spēkā esošajām standartformām (3.versijai, 04/2013).
149	10-0266	Prescanden HCT 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N50 (50x1); 16 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 16 mg/12,5 mg ABPE pudele N7; N14; N21; N28; N56; N84; N98; N100; N250	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1828/002/IB/008	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 kandesartāna cileksetils sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
150	10-0267	Prescanden HCT 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 8 mg/12,5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N50 (50x1); 8 mg/12,5 mg ABPE pudele N7; N14; N21; N28; N56; N84; N98; N100; N250	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1828/001/IB/008	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 kandesartāna cileksetils sertifikāts.
151	09-0505	Vancomycin Sandoz 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1; N5; N10; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/1383/002/IA/015	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu vankomicīna hidrohlorīds.
152	02-0043	Budesonid Sandoz 50 micrograms nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 mcg/dose	Budesonidum	50 mcg/dose Stikla pudelīte N200	Sandoz GmbH, Austrija	02-0043/IB/002	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai budesonīdam (NL/W/0001/pdWs/001). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 precizēta informācija par ievadīšanas veida maiņu un par zāļu ietekmi uz augšanu; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par ziņošanu par nevēlamām blakusparādībām; apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par klīnisko pētījumu datiem pediatriskajā populācijā; apakšpunktā 5.2 precizēta informācija par farmakokinētiku bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
153	13-0108	Prescanden HCT 32 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 32 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/12,5 mg ABPE pudele N56; N100; 32 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N300	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	DE/H/1828/003/IB/009	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kandesartāna cileksetils sertifikāts no jauna ražotāja.
154	13-0109	Prescanden HCT 32 mg/25 mg tablets, Tablets, 32 mg/25 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/25 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N300; 32 mg/25 mg ABPE pudele N56	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	DE/H/1828/004/IB/009	IB B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kandesartāna cileksetils sertifikāts no jauna ražotāja.
155	09-0333	Amaryl 6 mg tablets, Tablets, 6 mg	Glimepiridum	6 mg PVH/Al blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N112; N120; N280; N300	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	NL/H/0101/005/IA/069/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/IA/286/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Somijā. Bija: Sanofi-aventis Oy, Huopalahdenhie 24, P.O.Box 22, FIN-00351 Helsinki, Somija; būs: Sanofy Oy, Huopalahdenhie 24, P.O.Box 22, FIN-00351 Helsinki, Somija.
156	05-0196	Oftaquix 5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml	Levofloxacinum	25 mg/5 ml Pudelīte N1	Santen Oy, Somija	UK/H/0464/001/IA/022	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
157	12-0336	Dutasteride Teva 0,5 mg capsules, soft, Capsules, soft, 0,5 mg	Dutasteridum	0,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N28; N30; N50; N60; N90; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	EE/H/0177/001/IA/003/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 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 par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs CT Arzneimittel GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 UIm, Vācija.
158	94-0230	Sumamed 100 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 100 mg/5 ml	Azithromycinum	400 mg/20 ml ABPE pudele N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	94-0230/IB/008/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.
159	00-0864	Sumamed forte 200 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 200 mg/5 ml	Azithromycinum	1,5 g/37,5 ml ABPE pudele N1; 1,2 g/30 ml ABPE pudele N1; 600 mg/15 ml ABPE pudele N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0864/IB/008/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas.
160	06-0274	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Glatirameri acetat	20 mg/1 ml Pilnšīrce N28; N7; N30; N90 (3x30)	Teva Pharmaceuticals Ltd., Lielbritānija	UK/H/0453/002/II/141	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Copaxone 40 mg/ml produkta informāciju pēc otrā viņņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
161	04-0435	Asacol 400 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 400 mg	Mesalazinum	400 mg PVH/Al blisteris N20; N100	Tillotts Pharma AB, Zviedrija	04-0435/II/055	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar 2013. gada jūnija uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta informācija par lietošanu īpašām pacientu grupām, iekļauti ieteikumi par nieru funkciju, aknu funkciju, hematoloģisko rādītāju izmeklēšanas biežumu, precizēta informācija par blakusparādību rašanās biežumu, precizētas farmakokinētiskās un farmakodinamiskās īpašības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām (piemērota 9.versija, 03/2013, kas paredzēta centralizēti reģistrējamām zālēm).
162	04-0434	Asacol 500 mg suppositories, Suppositories, 500 mg	Mesalazinum	500 mg PVH/PE blisteris N20	Tillotts Pharma AB, Zviedrija	04-0434/II/057	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar 2013. gada jūnija uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta informācija par lietošanu īpašām pacientu grupām, iekļauti ieteikumi par nieru funkciju, aknu funkciju, hematoloģisko rādītāju izmeklēšanas biežumu, precizēta informācija par blakusparādību rašanās biežumu, precizētas farmakokinētiskās un farmakodinamiskās īpašības. Lietošanas instrukcijā precizēta informācija par supozitorija pareizu ievadi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām (piemērota 9.versija, 03/2013, kas paredzēta centralizēti reģistrējamām zālēm).

1	2	3	4	5	6	7	8
163	05-0531	Asacol 800 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 800 mg	Mesalazinum	800 mg PVH/Al blisteris N10; N50	Tillotts Pharma AB, Zviedrija	05-0531/II/056	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar 2013. gada jūnija uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta informācija par lietošanu īpašām pacientu grupām, iekļauti ieteikumi par nieru funkciju, aknu funkciju, hematoloģisko rādītāju izmeklēšanas biežumu, precizēta informācija par blakusparādību rašanās biežumu, precizētas farmakokinētiskās un farmakodinamiskās īpašības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām (piemērota 9.versija, 03/2013, kas paredzēta centralizēti reģistrējamām zālēm)
164	09-0364	Salicylic acid Valentis 10 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 10 mg/ml	Acidum salicylicum	80 ml Stikla pudelīte N1; 40 ml Stikla pudelīte N1	UAB "Valentis", Lietuva	09-0364/IA/002	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas salicilskābes sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	06-0052	Elevit Pronatal film-coated tablets, Film-coated tablets	Retinoli palmitas, Thiamini nitras, Riboflavinum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, DL-alfa-Tocopherylis acetat, Calcii pantothenas, Biotinum, Nicotinamidum, Acidum folicum, Calcium, Cuprum, Ferrum, Magnesium, Manganum, Phosphorus, Zincum, Acidum ascorbicum, Cholecalciferolum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	UAB Bayer, Lietuva	AT/H/0151/001/IB/049	IB B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns izejmateriāla želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.
166	98-0411	Gyno-Pevaryl 150 mg pessaries, Pessaries, 150 mg	Econazoli nitras	150 mg Plāksnīte N3	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0411/IA/002	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (HU/H/PSUR/0016/002) ekonazola un ekonazola nitrāta saturošām zālēm. Iekļauts brīdinājums, ka grūtniecēm pirms zāļu lietošanas kārtīgi jānomazgā rokas; veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
167	98-0706	Gyno-Pevaryl 50 mg pessaries, Pessaries, 50 mg	Econazoli nitras	50 mg Plāksnīte N15	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	98-0706/IA/002	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (HU/H/PSUR/0016/002) ekonazola un ekonazola nitrāta saturošām zālēm. Iekļauts brīdinājums, ka grūtniecēm pirms zāļu lietošanas kārtīgi jānomazgā rokas; veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
168	11-0452	Nodom 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml Polietilēna pudele N1	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Polija	PL/H/0165/001/IA/006	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 dorzolamīda hidrohlorīds ražotāja nosaukums.
169	05-0244	Recoxa 15 mg tablets, Tablets, 15 mg	Meloxicamum	15 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N60; N30; N100	Zentiva, k.s., Čehija	EE/H/0179/002/IA/026	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, 92027, Slovākija; būs: Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, Hlohovec, 92027, Slovākija.

1	2	3	4	5	6	7	8
170	08-0234	Ultracod 500 mg/30 mg tablets, Tablets, 500 mg/30 mg	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus	500 mg/30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N60; N100	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0196/001/IA/019/G	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, 92027, Slovākija; būs: Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, Hlohovec, 92027, Slovākija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs UAB Oriola Vilnius, Laisves pr. 75, LT-06144, Vilnius, Lietuva.; 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 kodeīna fosfāta hemihidrātu.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece
I.Eglīte