

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	11-0172	Meldonium Olainfarm 250 mg kapsules, Capsules, 250 mg	Meldonium	250 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	11-0172/IA/003/G	IA B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas primārā iepakojuma materiāla specifiskācijā.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek veiktas izmaiņas primārā iepakojuma materiāla specifiskācijā.; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek veiktas izmaiņas primārā iepakojuma materiāla specifiskācijā.
2	10-0216	Meldonium Olainfarm 250 mg kapsules, Capsules, 250 mg	Meldonium	250 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N40; N60	A/S "Olainfarm", Latvija	10-0216/IA/003/G	IA B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas primārā iepakojuma materiāla specifiskācijā.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek veiktas izmaiņas primārā iepakojuma materiāla specifiskācijā.; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek veiktas izmaiņas primārā iepakojuma materiāla specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	08-0336	Anastrozole Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N10; N14; N20; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1153/001/IB/012	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Arimidex. Pievienotas blakusparādības - muskuļu sāpes un hiperkalcēmija (ar vai bez parathormona līmeņa paaugstināšanos). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.
4	07-0288	Anastrozole Actavis 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N30; N28; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300; N500; N120	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/0842/001/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija koriģēti saskaņā ar pieņemtajām standartformām, veikti redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
5	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/IB/011	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai kandesartānam (UK/W/023/pdWs/002). Zāļu apraksta 4.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par zāļu devām pediatrikajā populācijā; 4.3. apakšpunkts papildināts ar informāciju par kontrindicētu zāļu lietošanu bērniem līdz gada vecumam; 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi bērniem ar nieru mazspēju un bērniem ar iespējamu intravaskulārā šķidruma deficītu; 4.8. pievienota informācija par blakusparādībām bērniem; 5.1. apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par bērniem ar paaugstinātu asinsspiedienu; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par farmakokinētiku pediatrikajā populācijā; 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par pētījumu datiem ar jaundzimušām un pusaugu žurkām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	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/IB/011	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai kandesartānam (UK/W/023/pdWs/002). Zāļu apraksta 4.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par zāļu devām pediatrikajā populācijā; 4.3. apakšpunkts papildināts ar informāciju par kontrindicētu zāļu lietošanu bērniem līdz gada vecumam; 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi bērniem ar nieru mazspēju un bērniem ar iespējamu intravaskulārā šķidruma deficītu; 4.8. pievienota informācija par blakusparādībām bērniem; 5.1. apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par bērniem ar paaugstinātu asinsspiedienu; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par farmakokinētiku pediatrikajā populācijā; 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par pētījumu datiem ar jaundzimušām un pusaugu žurkām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	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/IB/011	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai kandesartānam (UK/W/023/pdWs/002). Zāļu apraksta 4.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par zāļu devām pediatrikajā populācijā; 4.3. apakšpunkts papildināts ar informāciju par kontrindicētu zāļu lietošanu bērniem līdz gada vecumam; 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi bērniem ar nieru mazspēju un bērniem ar iespējamu intravaskulārā šķidruma deficītu; 4.8. pievienota informācija par blakusparādībām bērniem; 5.1. apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par bērniem ar paaugstinātu asinsspiedienu; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par farmakokinētiku pediatrikajā populācijā; 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par pētījumu datiem ar jaundzimušām un pusaugu žurkām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	09-0044	Valsartan Actavis 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg Polietilēna pudelīte N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/003/IB/ 018	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma 2013.gada 28.februāra darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0024/003 aktīvā viela valsartāns. Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā valsartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot valsartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	09-0042	Valsartan Actavis 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg Polietilēna pudelīte N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/001/IB/ 018	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma 2013.gada 28.februāra darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0024/003 aktīvā viela valsartāns. Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā valsartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot valsartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
10	09-0043	Valsartan Actavis 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg Polietilēna pudelīte N7; N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IS/H/0105/002/IB/018	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma 2013.gada 28.februāra darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0024/003 aktīvā viela valsartāns. Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu, tajā skaitā valsartāna, vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot valsartānu vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
11	14-0046	Mometasone Adamed 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 50 µg/actuation	Mometasoni furoas	50 mcg/dose ABPE pudele N60; N120; N140	Adamed Sp.z o.o., Polija	DK/H/2338/001/IB/001/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā DK/H/2338/001/DC/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Dānijā. Bija: Mometasonfuroat "Adamed" Būs: Metmin Zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija:Mometasone Adamed Būs:Metmin Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija:Mometasone Adamed Būs:Metmin



1	2	3	4	5	6	7	8
12	99-0237	Kestine 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Ebastinum	10 mg Blisteris N30	Almirall, S.A., Spānija	99-0237/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
13	02-0115	Kestine 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg, N10	Ebastinum	10 mg Blisteris N10	Almirall, S.A., Spānija	02-0115/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
14	04-0041	Kestine 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Ebastinum	20 mg Blisteris N10; N30; N100	Almirall, S.A., Spānija	04-0041/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	13-0091	Clarithromycin Grindeks 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N8; N14; N16	AS Grindeks, Latvija	PT/H/0815/001/IA/ 001	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 klaritromicīns sertifikāts no jauna ražotāja.
16	13-0092	Clarithromycin Grindeks 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N8; N14; N16	AS Grindeks, Latvija	PT/H/0815/002/IA/ 001	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 klaritromicīns sertifikāts no jauna ražotāja.
17	99-0928	Rhinocort Aqua 64 micrograms/dose nasal spray, suspension, Nasal spray, suspension, 64 mcg/dose	Budesonidum	64 mcg/dose Stikla pudelīte N120	AstraZeneca AB, Zviedrija	99-0928/	IA Baltijas marķējuma izvērtēšana. Tiek atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.
18	01-0120	Seroquel 100 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0120/IB/001	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 zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju, kas apstiprināti savstarpējās atzīšanas procedūrā NL/H/0156/IB/104.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	01-0121	Seroquel 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N20; N50; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	01-0121/IB/001	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 zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju, kas apstiprināti savstarpējās atzīšanas procedūrā NL/H/0156/IB/104.
20	11-0275	Seroquel XR 150 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 150 mg	Quetiapinum	150 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60 (6x10)	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	11-0275/IB/001	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 zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju, kas apstiprināti savstarpējās atzīšanas procedūrā NL/H/0156/IB/104.
21	08-0014	Seroquel XR 300 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0014/IB/001	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 zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju, kas apstiprināti savstarpējās atzīšanas procedūrā NL/H/0156/IB/104.
22	08-0015	Seroquel XR 400 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Quetiapinum	400 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0015/IB/001	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 zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju, kas apstiprināti savstarpējās atzīšanas procedūrā NL/H/0156/IB/104.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	08-0012	Seroquel XR 50 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 50 mg	Quetiapinum	50 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N60	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	08-0012/IB/001	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 zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju, kas apstiprināti savstarpējās atzīšanas procedūrā NL/H/0156/IB/104.
24	12-0319	Vellofent 133 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 133 micrograms	Fentanylum	133 mcg PA/Al/PVH//Al blisteris N3; N4; N15; N30; 133 mcg PA/Al/PVH//Al/PET blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/002/IB/008	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas
25	12-0320	Vellofent 267 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 267 micrograms	Fentanylum	267 mcg PA/Al/PVH//Al blisteris N3; N4; N15; N30; 267 mcg PA/Al/PVH//Al/PET blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/003/IB/008	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas
26	12-0321	Vellofent 400 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 400 micrograms	Fentanylum	400 mcg PA/Al/PVH//Al/PET blisteris N3; N4; N15; N30; 400 mcg PA/Al/PVH//Al blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/004/IB/008	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
27	12-0322	Vellofent 533 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 533 micrograms	Fentanylum	533 mcg PA/AI/PVH//AI/PET blisteris N3; N4; N15; N30; 533 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/005/IB/ 008	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas
28	12-0318	Vellofent 67 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 67 micrograms	Fentanylum	67 mcg PA/AI/PVH//AI/PET blisteris N3; N4; N15; N30; 67 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/001/IB/ 008	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas
29	12-0323	Vellofent 800 micrograms sublingual tablets, Sublingual tablets, 800 micrograms	Fentanylum	800 mcg PA/AI/PVH//AI/PET blisteris N3; N4; N15; N30; 800 mcg PA/AI/PVH//AI blisteris N3; N4; N15; N30	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A., Itālija	SE/H/1177/006/IB/ 008	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
30	10-0659	Nutriflex Omega emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Triglycerida saturata media, Soiae oleum raffinatum, Omega-3 acidorum triglycerida, Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidini hydrochloridum monohydricum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii acetat, Magnesii acetat tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum	2500 ml PA/PP maiss N5; 1875 ml PA/PP maiss N5; 1250 ml PA/PP maiss N5	B.Braun Melsungen AG, Vācija	SE/H/0920/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek veikti labojumi zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar pēdējiem apstiprinātajiem oriģinālajiem tekstiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	10-0660	Nutriflex Omega special emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Triglycerida saturata media, Soiae oleum raffinatum, Omega-3 acidorum triglycerida, Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidini hydrochloridum monohydricum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii acetat, Magnesii acetat tetrahydricus, Calcii chloridum dihydricum	625 ml PA/PP maiss N5; 1250 ml PA/PP maiss N5; 1875 ml PA/PP maiss N5; 2500 ml PA/PP maiss N5	B.Braun Melsungen AG, Vācija	SE/H/0919/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek veikti labojumi zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar pēdējiem apstiprinātajiem oriģinālajiem tekstiem.
32	98-0399	Canifug Cremolum 100 mg pessary, Pessaries, 100 mg	Clotrimazolum	100 mg Blisteris N6	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	98-0399/IA/002	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana

1	2	3	4	5	6	7	8
33	00-1085	Canifug Cremolum 200 mg pessaries, Pessaries, 200 mg	Clotrimazolum	200 mg PVH/PE plāksnīte N3	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-1085/IA/002	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
34	00-1083	Canifug Cremolum, 100 mg+10 mg/g, pessaries+cream, Pessaries and cream, 100 mg+10 mg/g	Clotrimazolum	1 UD PVH/PE plāksnīte un 1 alumīnija tūbiņa N7 (6 (6x100 mg) pesāriji un 1 tūbiņa (20 g))	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	00-1083/IA/002	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
35	99-0938	Dopegyt 250 mg tablets, Tablets, 250 mg	Methyldopum	250 mg Stikla pudelīte N50	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	99-0938/IB/003/G	IB B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; 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 ; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana)



1	2	3	4	5	6	7	8
36	12-0024	Epiletam 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Levetiracetamum	1000 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N80; N100; N120; N200	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	CZ/H/0463/004/IB/ 007	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Keppra. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar caurejas līdzekļiem; pievienoti dati no reģistriem par ietekmi uz grūtniecību; papildinātas blakusparādības (agranulocitoze, zāļu izraisītas reakcijas ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem, hiponatrēmija). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.
37	12-0021	Epiletam 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Levetiracetamum	250 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N80; N100; N120; N200	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	CZ/H/0463/001/IB/ 007	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Keppra. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar caurejas līdzekļiem; pievienoti dati no reģistriem par ietekmi uz grūtniecību; papildinātas blakusparādības (agranulocitoze, zāļu izraisītas reakcijas ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem, hiponatrēmija). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	12-0022	Epiletam 500 mg film - coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Levetiracetamum	500 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N80; N100; N120; N200	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	CZ/H/0463/002/IB/ 007	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Keppra. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar caurejas līdzekļiem; pievienoti dati no reģistriem par ietekmi uz grūtniecību; papildinātas blakusparādības (agranulocitoze, zāļu izraisītas reakcijas ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem, hiponatrēmija). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.
39	12-0023	Epiletam 750 mg film - coated tablets, Film-coated tablets, 750 mg	Levetiracetamum	750 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N80; N100; N120; N200	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	CZ/H/0463/003/IB/ 007	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Keppra. Iekļauts brīdinājums par mijiedarbību ar caurejas līdzekļiem; pievienoti dati no reģistriem par ietekmi uz grūtniecību; papildinātas blakusparādības (agranulocitoze, zāļu izraisītas reakcijas ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem, hiponatrēmija). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	00-0556	Melipramin 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Imipraminum hydrochloridum	25 mg Stikla pudelīte N50	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	00-0556/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par pediatriko populāciju zāļu apraksta 4.2 un 4.4 apakšpunktā, veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai.
41	12-0264	Testim 50 mg gel, Gel, 50 mg	Testosteronum	50 mg Alumīnija tūbiņa N7; N14; N30; N90	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	UK/H/0645/001/IB/046	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Francijā. Bija: Testosterone Ferring; būs: Testimed.
42	12-0264	Testim 50 mg gel, Gel, 50 mg	Testosteronum	50 mg Alumīnija tūbiņa N7; N14; N30; N90	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	UK/H/0645/001/IB/042	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Piemērotas jaunākās QRD standartformas, nelieli redakcionāli uzlabojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	09-0359	Phoxilium 1,2 mmol/l phosphate solution for haemodialysis/haemofiltration, Solution for haemodialysis/haemofiltration, 1,2 mmol/l	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dihydricus	6 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 6 mmol/5000 ml Poliolefīna maiss (luera savienojums ar vārstu) N2; 6 mmol/5000 ml PVH maiss (luera savienojums ar nolaužamu tapu) N2	Gambro Lundia AB, Zviedrija	NL/H/1147/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Atjaunots ārējā un tiešā marķējuma teksts.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	99-0196	Omnipaque 518 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 518 mg/ml	Iohexolum	51,8 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 25,9 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 51,8 g/100 ml Stikla pudele N10; 103,6 g/200 ml Stikla pudele N6; 5,18 g/10 ml Stikla flakons N10; 7,77 g/15 ml Stikla flakons N10; 259 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 103,6 g/200 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 259 g/500 ml Stikla pudele N1; N6; 10,36 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 25,9 g/50 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0196/IB/002	IB B.II.d.2.e Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Testēšanas procedūras atjaunināšana, lai nodrošinātu atbilstību atjauninātai Eiropas Farmakopejas vispārējai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
45	99-0197	Omnipaque 647 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 647 mg/ml	Iohexolum	113,225 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 129,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N6; N1; 48,525 g/75 ml Stikla pudele N10; 97,05 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 12,94 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 64,7 g/100 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 64,7 g/100 ml Stikla pudele N10; 32,35 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 6,47 g/10 ml Stikla flakons N10; 32,35 g/50 ml Stikla pudele N10; 129,4 g/200 ml Stikla pudele N10; 48,525 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 323,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0197/IB/002	IB B.II.d.2.e Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Testēšanas procedūras atjaunināšana, lai nodrošinātu atbilstību atjauninātai Eiropas Farmakopejas vispārējai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
46	99-0198	Omnipaque 755 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 755 mg/ml	Iohexolum	56,625 g/75 ml Stikla pudele N10; 132,125 g/175 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 56,625 g/75 ml Polipropilēna pudele N1; 37,75 g/50 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 377,5 g/500 ml Stikla pudele N6; N1; 26,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 377,5 g/500 ml Polipropilēna pudele N1; N6; 113,25 g/150 ml Polipropilēna pudele N1; N10; 151 g/200 ml Stikla pudele N6; 15,1 g/20 ml Stikla flakons N6; N25; 75,5 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 14 g/40 ml Stikla pudele N10; 151 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; N1; 37,75 g/50 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0198/IB/002	IB B.II.d.2.e Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Testēšanas procedūras atjaunināšana, lai nodrošinātu atbilstību atjauninātai Eiropas Farmakopejas vispārējai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
47	03-0188	Visipaque 550 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 550 mg/ml	Iodixanolum	82,5 g/150 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Stikla pudele N6; 55 g/100 ml Stikla pudele N10; 110 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 110 g/200 ml Stikla pudele N6; 5,5 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 11 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 275 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 55 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 41,25 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 27,5 g/50 ml Stikla pudele N10; 27,5 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 11 g/20 ml Stikla flakons N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0188/IB/003	IB B.II.d.2.e Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Testēšanas procedūras atjaunināšana, lai nodrošinātu atbilstību atjauninātai Eiropas Farmakopejas vispārējai monogrāfijai



1	2	3	4	5	6	7	8
48	03-0189	Visipaque 652 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 652 mg/ml	Iodixanolum	326 g/500 ml Stikla pudele N6; 48,9 g/75 ml Polipropilēna pudele N10; 130,4 g/200 ml Polipropilēna pudele N10; 32,6 g/50 ml Stikla pudele N10; 6,52 g/10 ml Polipropilēna pudele N10; 326 g/500 ml Polipropilēna pudele N6; 32,6 g/50 ml Polipropilēna pudele N10; 13,04 g/20 ml Stikla flakons N10; 97,8 g/150 ml Polipropilēna pudele N10; 130,4 g/200 ml Stikla pudele N6; 65,2 g/100 ml Polipropilēna pudele N10; 13,04 g/20 ml Polipropilēna pudele N10; 65,2 g/100 ml Stikla pudele N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	03-0189/IB/003	IB B.II.d.2.e Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Testēšanas procedūras atjaunināšana, lai nodrošinātu atbilstību atjauninātai Eiropas Farmakopejas vispārējai monogrāfijai

1	2	3	4	5	6	7	8
49	10-0409	Clopidogrel GSK 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; 75 mg ABPE pudele N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DK/H/1619/001/IB/009	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Plavix. Iekļauts brīdinājums iegūtu hemofiliju, krusteniskām reakcijām saistībā ar tiēnpiridīnu lietošanu, mijiedarbību ar SSAI. Attiecīgi papildinātas blakusparādības, pievienotas arī - eozinofīlā pneimonija, paaugstinātas jutības sindroms, izsitumi ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem, ekfoliatīvi izsitumi. Pievienoti pētījumu dati par klīnisko efektivitāti un drošumu pacientiem ar priekšskambaru mirgošanu un dati par klīnisko efektivitāti un drošumu pediātriskajā populācijā. Ppapildināta informācija par biotransformāciju pēc 300 mg lielas vienreizējas piesātinošās klopidogrela devas lietošanas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.
50	12-0275	Arlevert 20 mg/40 mg tablets, Tablets, 20 mg/40 mg	Cinnarizinum, Dimenhydrinatum	20 mg/40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N50; N100	Hennig Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	AT/H/0500/001/IB/017	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
51	07-0052	Amlocard B 10 mg tablets , Tablets, 10 mg	Amlodipinum	10 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N200; N250; 10 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/003/IA /079/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.
52	07-0050	Amlocard B 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N100; N120; N50 (50x1); 5 mg ABPE pudele N20; N30; N50; N60; N100; N120; N250; N200	Hexal AG, Vācija	DK/H/0964/001/IA /079/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	11-0003	Diphereline 22,5 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 22,5 mg	Triptorelinum	22,5 mg Flakons, ampula, šļirce un 2 adatas N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	DE/H/0492/002/WS/044	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/WS/076.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	93-0524	Smecta 3 g powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 3 g	Diosmectitum	3 g Papīra/Al/PE paciņa N10; N30	Ipsen Pharma SAS, Francija	93-0524/IB/001/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Tiek veiktas izmaiņas izejvielas specififikācijā.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Tiek veiktas izmaiņas reāģenta specififikācijā.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai. Tiek veiktas izmaiņas reāģenta specififikācijā.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specififikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas specififikācijā.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļās 3.2.S.4.1. un 3.2.S.4.2.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.4.2.; IB B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai.. Grupā 93-0524/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S. 2.3.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas izmaiņas 3.moduļa sadaļā 3.2.S.2.4.2.; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek veiktas izmaiņas izejvielas specififikācijā.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reāģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas specififikācijā.; IB B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai.. Grupā 93-0524/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.4.1.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļās 3.2.S.2.3, 3.2.S.4.1 un 3.2.S.4.2.; IB B.I.b.1.b Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai.. Grupā 93-0524/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.4.1.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	12-0080	Rupafin 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml	Rupatadinum	120 mg/120 ml PET pudele N1	J.Uriach & Cia., SA, Spānija	ES/H/0105/002/II/035	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Papildināti brīdinājumi un mijiedarbība ar norādi, ka jāizvairās no rupatadīna kombinācijas ar spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem un, kombinējot rupatadīnu ar vidēji spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem vai metabolizētām zālēm ar šauru terapeitisko indeksu, tas jālieto piesardzīgi. Pievienota informācija par fertilitāti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
56	07-0302	Rupafin 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Rupatadinum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N3; N7; N10; N15; N20; N30; N50; N100	J.Uriach & Cia., SA, Spānija	ES/H/0105/001/II/035	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Papildināti brīdinājumi un mijiedarbība ar norādi, ka jāizvairās no rupatadīna kombinācijas ar spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem un, kombinējot rupatadīnu ar vidēji spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem vai metabolizētām zālēm ar šauru terapeitisko indeksu, tas jālieto piesardzīgi. Pievienota informācija par fertilitāti. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
57	95-0227	Naklofen SR 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/Al blisteris N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0227/IA/002	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek veiktas nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	10-0078	Perineva 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1646/002/IA /004/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas perindoprila terc-butilamīns ražotājs.; 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). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots aktīvās vielas perindoprila terc-butilamīns ražotājs.
59	10-0079	Perineva 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Tert-Butylamini perindoprilum	8 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	DK/H/1646/003/IA /004/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas perindoprila terc-butilamīns ražotājs.; 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). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots aktīvās vielas perindoprila terc-butilamīns ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	11-0018	Tanyz ERAS 0,4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N18; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; 0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N18; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; 0,4 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N18; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1884/001/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar PRAC ieteikumiem (EMA/575955/2013 un EMA/PRAC/720475/2013). Nelielas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā; 4.8. apakšpunktā pievienotas blakusparādības- sausums mutē, retrogrāda ejakulācija, ejakulācijas nespēja. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.



1	2	3	4	5	6	7	8
61	05-0096	Metforal 1000 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N60; N90; N120; N600 (20x30)	Laboratori Guidotti S.p.A., Itālija	DE/H/0515/001/IB/031/G	<p>IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā iekļauta informācija par mijiedarbību ar ranolazīnu, norādot, ka ranolazīns palielina metformīna sistēmisko iedarbību, līdz ar to nepieciešama stingra glikēmijas kontrole, devas pielāgošana atbilstoši ieteikumiem un pret diabēta zāļu devas pielāgošana. Iekļautā informācija ir norādīta saskaņā ar ranolazīnu saturošo zāļu Ranexa zāļu aprakstā iekļauto (13.11.2013.EMA apstiprinātās izmaiņas EMEA/H/C/805/II/38). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā iekļauta informācija par mijiedarbību ar cimetidīnu, norādot, ka cimetidīns, lietots pa 400 mg divreiz dienā, palielina metformīna sistēmisko iedarbību, līdz ar to nepieciešama stingra glikēmijas kontrole, devas pielāgošana atbilstoši ieteikumiem un pret diabēta zāļu devas pielāgošana. Iekļautā informācija ir saskaņota ar sitagliptīnu un metformīnu saturošo zāļu Velmetia zāļu aprakstu (EMEA/H/C/862). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Glucophage. Precizēta informācija par devām, lietošanu pediatriiskajā populācijā, lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā, precizētas farmakodinamiskās un farmakokinētiskās īpašības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija un marķējums atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajām standartformām (3.versijai, 04/2013); 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. Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūru FR/H/PSUR/0020/002, precizējot drošuma informāciju par laktacidozes risku, blakusparādību biežuma iedalījumu. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu informācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
62	95-0223	Bioparox 0,125 mg/dose oromucosal and nasal spray, solution, Oromucosal and nasal spray, solution, 0,125 mg/dose	Fusafunginum	0,125 mg/dose Alumīnija flakons N400	Les Laboratoires Servier, Francija	95-0223/IA/003	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas
63	06-0023	OLYNTH HA 1 mg/ml nasal spray without preservatives, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Flakons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	LV/H/0103/001/IB/010/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā LV/H/0103/001/IB/010/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Grieķijā. Bija:Xylometazoline HCl/Johnson & Johnson Būs:Hexarhinal; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Kiprā. Bija:Xylometazoline HCl/Johnson & Johnson Būs:Hexarhinal; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā LV/H/0103/001/IB/010/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Somijā. Bija:Olynth 1 mg/ml nenasumute, liuos Būs:Bafunasal 1 mg/ml nenasumute, liuos
64	12-0153	Ibuprofen Mepha 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N60; N100	Mepha Lda., Portugāle	DE/H/2605/002/IB/003	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Polijā. Bija: Irfen; būs: Ibuprofen 123ratio.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	08-0164	Thyrozol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Thiamazolum	10 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Merck KGaA, Vācija	DE/H/0521/002/IA/021/G	IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Polijā. Bija: Merck Sp.z.o.o., Al.Jerolimskie 178, 02-486 Warszawa, Polija; būs: Merck Sp.z.o.o., ul.Jutrzenki 137, 02-231 Warszawa, Polija.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas ; IA B.II.e.5.a1 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Grupā iekļauta izmaiņa.
66	08-0163	Thyrozol 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Thiamazolum	5 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Merck KGaA, Vācija	DE/H/0521/001/IA/021/G	IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Polijā. Bija: Merck Sp.z.o.o., Al.Jerolimskie 178, 02-486 Warszawa, Polija; būs: Merck Sp.z.o.o., ul.Jutrzenki 137, 02-231 Warszawa, Polija.; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas ; IA B.II.e.5.a1 Gatavā produkta iepakojuma lieluma izmaiņas: izmaiņas, kas saistītas ar vienību skaitu (piemēram, tabletes, ampulas utt.) vienā iepakojumā pašreiz apstiprinātam iepakojuma lielumam. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	94-0175	Contractubex 100 mg/50 IU/10 mg/g gel, Gel, 100 mg/50 IU/10 mg/g	Allantoinum, Heparinum natricum, Extractum Cepae	20 g Alumīnija tūbiņa N1	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0175/IB/002	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 4 gadi; būs: 3 gadi.
68	94-0175	Contractubex 100 mg/50 IU/10 mg/g gel, Gel, 100 mg/50 IU/10 mg/g	Allantoinum, Heparinum natricum, Extractum Cepae	20 g Alumīnija tūbiņa N1	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0175/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. Precizēta lietošana bērniem un pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu; veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
69	01-0297	Cerazette 75 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 micrograms	Desogestrelum	75 mcg PVH/Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	N.V. Organon, Nīderlande	01-0297/IA/005	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 Dezogestrels.
70	98-0545	Gracial tablets, Tablets	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N22; N66; N132	N.V. Organon, Nīderlande	98-0545/IA/006	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 Etinilestradiols.
71	98-0545	Gracial tablets, Tablets	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	1 UD Blisteris N22; N66; N132	N.V. Organon, Nīderlande	98-0545/IA/007	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 Dezogestrels.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	97-0498	Marvelon 150/30 micrograms tablets, Tablets, 150/30 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/20 mcg Blisteris N63; 150 mcg/30 mcg Blisteris N21; N126	N.V. Organon, Nīderlande	97-0498/IA/007	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 Dezogestrels.
73	97-0498	Marvelon 150/30 micrograms tablets, Tablets, 150/30 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/20 mcg Blisteris N63; 150 mcg/30 mcg Blisteris N21; N126	N.V. Organon, Nīderlande	97-0498/IA/006	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 Etinilestradiols.
74	98-0072	Ovestin 500 micrograms pessaries, Pessaries, 500 mcg	Estriolum	0,5 mg PVH/PE blisteris N15; N25	N.V. Organon, Nīderlande	98-0072/IA/004/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 Estriols.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	98-0087	Femara 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0110/001/IA/ 076/G	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 mainīta par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adrese Portugālē. Bija: Novartis Farma-Produtos Farmaceuticos, S.A., Rua do Centro Empresarial, Edificio 8, Quinta da Beloura, 2710-444, Sintra, Portugāle; būs: Novartis Farma-Produtos Farmaceuticos, S.A., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.o 10E, Taguspark, Porto Salvo, 2740-255, Portugāle.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē. Bija: Novartis Farma-Produtos Farmaceuticos, S.A., Rua do Centro Empresarial, Edificio 8, Quinta da Beloura, 2710-444, Sintra, Portugāle; būs: Novartis Farma-Produtos Farmaceuticos, S.A., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.o 10E, Taguspark, Porto Salvo, 2740-255, Portugāle.
76	98-0564	Fenistil 0,1 % gel, Gel, 0,1 %	Dimetindeni maleas	30 g Alumīnija tūba N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0564/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā

1	2	3	4	5	6	7	8
77	98-0563	Fenistil 1 mg/1 ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 1 mg/ml	Dimetindeni maleas	50 mg/50 ml Pudelīte N1; 20 mg/20 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0563/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā
78	02-0037	Fenivir 1 % cream, Cream, 10 mg/g	Penciclovirum	2 g Tūbiņa N1; 5 g Tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	02-0037/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā
79	97-0122	Lamisil 1 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 1 %	Terbinafini hydrochloridum	30 ml Flakons N1; 15 ml Flakons N1	Novartis Finland Oy, Somija	97-0122/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā

1	2	3	4	5	6	7	8
80	93-0550	Lamisil 1% cream, Cream, 1 %	Terbinafini hydrochloridum	1 %/15 g Tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	93-0550/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā
81	98-0252	Lamisil Dermgel 1 % gel, Gel, 1 %	Terbinafinum	150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0252/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā
82	06-0178	Lamisil Uno 1 % cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 %	Terbinafinum	40 mg/4 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0992/004/IA/ 020	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Francijā. Bija: Novartis Sante Familiale S.A.S., 14 Boulevard Richelieu, 92500 Rueil-Malmaison, Francija; būs: Novartis Sante Familiale S.A.S., 10 rue Louis Bleriot, 92500 Rueil-Malmaison, Francija.



1	2	3	4	5	6	7	8
83	06-0178	Lamisil Uno 1 % cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 %	Terbinafinum	40 mg/4 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0992/004/IA/ 022/G	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Īrijā. Bija: NOVARTIS CONSUMER HEALTH UK LIMITED, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, Lielbritānija; būs: NOVARTIS CONSUMER HEALTH UK LIMITED, Park view, riverside way, watchmoor park, Camberley, Surrey, GU15 3YL, Lielbritānija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Īrijā. Bija: NOVARTIS CONSUMER HEALTH UK LIMITED, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, Lielbritānija; būs: NOVARTIS CONSUMER HEALTH UK LIMITED, Park view, riverside way, watchmoor park, Camberley, Surrey, GU15 3YL, Lielbritānija.
84	06-0178	Lamisil Uno 1 % cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 %	Terbinafinum	40 mg/4 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0992/004/IA/ 23	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	06-0178	Lamisil Uno 1 % cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 %	Terbinafinum	40 mg/4 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0992/004/IB/ 021/G	IB B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Čehijā. Bija: Novartis s.r.o., Ohradni 61, 14000 Praha 4, Čehija; būs: Novartis s.r.o., Na Pankraci 1724/129, 14000 Praha 4, Čehija.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Čehijā tiek aizstāts galaprodukta ražotājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs.
86	00-0939	Lescol XL 80 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 80 mg	Fluvastatinum	80 mg Al/Al blisteris N28 (4x7); N28 (2x14); N7; N14; N30; N42; N49 (7x7); N56 (8x7); N70; N84; N90; N98 (14x7); N98 (7x14); 80 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N28; 80 mg Al/Al vienas devas blisteris N28; N56; N98; N490; 80 mg ABPE pudele N28; N30; N50; N98; N100 (2x50); N100 (1x100); N300 (15x20); N600 (30x20)	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/0116/003/IA /089/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā DE/H/xxxx/IA/598/G iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotas sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
87	94-0332	Nicotinell TTS 14 mg/24 h transdermal patch, Transdermal patch, 14 mg/24 h	Nicotinum	35 mg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N7; N14; N21; N28	Novartis Finland Oy, Somija	94-0332/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā
88	94-0333	Nicotinell TTS 21 mg/24 h transdermal patch, Transdermal patch, 21 mg/24 h	Nicotinum	52,5 mg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N7; N14; N21; N28	Novartis Finland Oy, Somija	94-0333/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā
89	94-0331	Nicotinell TTS 7 mg/24 h transdermal patch, Transdermal patch, 7 mg/24 h	Nicotinum	17,5 mg Papīra/Al/PA/PAN paciņa N7; N14; N21; N28	Novartis Finland Oy, Somija	94-0331/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā

1	2	3	4	5	6	7	8
90	05-0118	Orofar 1 mg/1 mg lozenges, Lozenges, 1 mg/1 mg	Benzoxonium chloridum, Lidocaini hydrochloridum	1 mg/1 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N16; N24	Novartis Finland Oy, Somija	05-0118/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā
91	05-0117	Orofar 2 mg/1,5 mg/ml oromucosal spray, Oromucosal spray, 2 mg/1,5 mg/ml	Benzoxonium chloridum, Lidocaini hydrochloridum	2 mg/1,5 mg/ml ABPE pudele N1	Novartis Finland Oy, Somija	05-0117/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā
92	98-0312	Otrivin 0,05 % nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Pudēlīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0312/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā

1	2	3	4	5	6	7	8
93	98-0311	Otrivin 0,1 % nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0311/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā
94	98-0358	Otrivin 0,1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0358/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā
95	98-0313	Otrivin Menthol 0,1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0313/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā

1	2	3	4	5	6	7	8
96	93-0425	Tavegyl 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Clemastinum	1 mg Blisteris N20	Novartis Finland Oy, Somija	93-0425/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā
97	96-0269	Tavegyl 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Clemastinum	2 mg/2 ml Ampula N5	Novartis Finland Oy, Somija	96-0269/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā
98	05-0147	Theraflu CL 650 mg/20 mg/10 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 650 mg/20 mg/10 mg	Paracetamolom, Pheniraminī maleas, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD Pacīņa N6; N10; N12	Novartis Finland Oy, Somija	05-0147/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā

1	2	3	4	5	6	7	8
99	98-0868	Theraflu ND 1000 mg/60 mg/30 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/60 mg/30 mg	Paracetamol, Pseudoephedrine hydrochloride, Dextromethorphan hydrobromide	1 UD Papīra/ZBPE/PET/ZBPE/AI folija/ZBPE paciņa N6; N10	Novartis Finland Oy, Somija	98-0868/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā
100	98-0869	Theraflu NT powder for oral solution, Powder for oral solution	Paracetamol, Pseudoephedrine hydrochloride, Chlorpheniramine maleate, Dextromethorphan hydrobromide	1 UD Papīra/ZBPE/PET/ZBPE/AI folija/ZBPE paciņa N6; N10	Novartis Finland Oy, Somija	98-0869/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā
101	04-0088	Venoruton 1000 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 1000 mg	O-beta-hydroxyethylrutoside	1000 mg Polietilēna tūbiņa N15	Novartis Finland Oy, Somija	04-0088/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā

1	2	3	4	5	6	7	8
102	98-0424	Venoruton 20 mg/g gel, Gel, 20 mg/g	Rutosidum	800 mg/40 g Alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0424/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā
103	98-0423	Venoruton Emulgel 600 IU/g cutaneous emulsion, Cutaneous emulsion, 600 IU/g	Heparinum natricum	12000 IU/20 g Tūbiņa N1; 60000 IU/100 g Tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0423/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā
104	98-0426	Venoruton forte 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	O-beta-hydroxyethylrutosidum	500 mg PVH/PVdH/PE blisteris N30; N60; N100	Novartis Finland Oy, Somija	98-0426/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā



1	2	3	4	5	6	7	8
105	98-0761	Vibrocil 2,5 mg/0,25 mg/ml metered-dose nasal spray, Metered-dose nasal spray, 2,5 mg/0,25 mg/ml	Phenylephrinum, Dimetindeni maleas	15 ml Polietilēna pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0761/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā
106	98-0762	Vibrocil 2,5 mg/0,25 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 2,5 mg/0,25 mg/ml	Phenylephrinum, Dimetindeni maleas	15 ml Stikla pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0762/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā
107	98-0760	Vibrocil 2,5 mg/0,25 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 2,5 mg/0,25 mg/ml	Phenylephrinum, Dimetindeni maleas	10 ml Polietilēna pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0760/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā

1	2	3	4	5	6	7	8
108	04-0291	Voltaren Akti 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Diclofenacum kalicum	12,5 mg Blisteris N10; N20	Novartis Finland Oy, Somija	04-0291/IA/006	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā
109	12-0185	Voltaren Akti 25 mg soft capsules, Soft capsules, 25 mg	Diclofenacum kalicum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N10; N20	Novartis Finland Oy, Somija	12-0185/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā

1	2	3	4	5	6	7	8
110	94-0179	Voltaren Emulgel 1,16 % gel, Gel, 1,16 %	Diclofenacum diethylaminum	100 g Alumīnija tūba N1; 100 g Flakons ar sadalītāju N1; 20 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 20 g Alumīnija tūba N1; 100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 50 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 150 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 150 g Flakons ar sadalītāju N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 20 g Flakons ar sadalītāju N1; 150 g Alumīnija tūba N1; 50 g Flakons ar sadalītāju N1	Novartis Finland Oy, Somija	94-0179/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā
111	12-0188	Voltaren Emulgel 23,2 mg/g gel, Gel, 23,2 mg/g	Diclofenacum diethylaminum	2784 mg/120 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 1160 mg/50 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 3480 mg/150 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 2320 mg/100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 1392 mg/60 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 696 mg/30 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1	Novartis Finland Oy, Somija	12-0188/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā

1	2	3	4	5	6	7	8
112	98-0544	Mercilon 150/20 micrograms tablets, Tablets, 150/20 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/20 mcg Blisteris N21; N63; N126	Organon Ltd, Īrija	98-0544/IA/006	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 Dezogestrels.
113	98-0544	Mercilon 150/20 micrograms tablets, Tablets, 150/20 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/20 mcg Blisteris N21; N63; N126	Organon Ltd, Īrija	98-0544/IA/005	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 Etinilestradiols.
114	11-0302	Rehydron Optim powder for oral solution, Powder for oral solution	Natrii chloridum, Glucosum anhydricum, Kalii chloridum, Natrii citras	10,7 g Papīra/Al/PE paciņa N2; N4; N6; N10; N20	Orion Corporation, Somija	FI/H/0769/001/IA/007	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Somijā.
115	13-0115	Zoledronic Acid Pfizer 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 4 mg/5 ml	Acidum zoledronicum	4 mg/5 ml Polipropilēna flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DE/H/3444/001/IB/002	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Zometa. Papildināta informācija brīdinājumos par smagas hipokalciēmijas gadījumiem, mijiedarbība papildināta ar norādi par piesardzību, lietojot zoledronskābi kopā ar antiangiogēniem līdzekļiem, papildinātas blakusparādības ar artrītu un sekojošu locītavu pietūkumu, krampjiem, nejutību un tetāniju, kā arī ar sirds aritmiju saistībā ar hipokalciēmiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
116	07-0089	Tamipro 0,4 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N30; 0,4 mg ABPE pudele N30; N100	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	CZ/H/0355/001/IA/014	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
117	12-0134	Bedicort A 0,5 mg/30 mg/g ointment, Ointment, 0,5 mg/30 mg/g	Betamethasonum, Acidum salicylicum	15 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	CZ/H/0333/001/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
118	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/IB/005	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: LATANOPROST JELFA; būs: LATALUX
119	08-0208	Luxfen 2 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/ml	Brimonidini tartras	10 mg/5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6; 20 mg/10 ml ZBPE pudelīte N1; N3	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	DK/H/1383/001/IA/013	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 Valeant sp. z.o.o. sp.j., ul. Przemysłowa 2, 35-959, Rzeszów, Polija.
120	11-0430	Midermin 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Mometasoni furoas	15 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 30 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	PL/H/0178/001/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	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/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
122	12-0234	Viklaren 10 mg/g gel, Gel, 10 mg/g	Diclofenacum natricum	1000 mg/100 g Alumīnija tūbiņa N1; 600 mg/60 g Alumīnija tūbiņa N1; 400 mg/40 g Alumīnija tūbiņa N1; 500 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PL/H/0195/001/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
123	12-0265	Vopecidex 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg Al/Al blisteris N30; N60; N120; 150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60; N120	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	NL/H/2385/001/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
124	12-0266	Vopecidex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60; N120; 500 mg Al/Al blisteris N30; N60; N120	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	NL/H/2385/002/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	10-0105	Repaglinide Portfarma 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Repaglinidum	1 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N90; N30; N120	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/002/IA/012/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/2157/IA/012/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā UK/H/2157/IA/012/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungārija.
126	10-0105	Repaglinide Portfarma 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Repaglinidum	1 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N90; N30; N120	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/002/IB/010	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm. Iekļauta mijiedarbība ar deferasiroksu. Produkta informācija sagatavota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai, veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
127	10-0106	Repaglinide Portfarma 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Repaglinidum	2 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N90; N30; N120	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/003/IA/012/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā UK/H/2157/IA/012/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā UK/H/2157/IA/012/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungārija.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	10-0106	Repaglinide Portfarma 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Repaglinidum	2 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N90; N30; N120	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/2157/003/IB /010	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. Iekļauta mijiedarbība ar deferasiroksu. Produkta informācija sagatavota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai, veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
129	01-0377	Altiva 120 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 120 mg N10	Fexofenadini hydrochloridum	120 mg PVH/PVDH blisteris N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0377/IA/006	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
130	01-0378	Altiva 180 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 180 mg	Fexofenadini hydrochloridum	180 mg PVH/PVDH blisteris N10; N30	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	01-0378/IA/006	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
131	95-0210	Cifran 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg PVH/Al blisteris N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija	95-0210/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 Ciproxin 500 mg apvalkotās tabletes, Bayer plc. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
132	10-0476	Nurofen for Children Orange 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 6000/150 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/2206/001/IA/011	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/556/G iekļautas izmaiņas.
133	10-0476	Nurofen for Children Orange 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 6000/150 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/2206/001/IA/013/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/584/G. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.
134	10-0477	Nurofen for Children Strawberry 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 6000 mg/150 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/2206/002/IA/011	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākojuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/556/G iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
135	10-0477	Nurofen for Children Strawberry 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 6000 mg/150 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/2206/002/IA/012/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/584/G. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.
136	10-0477	Nurofen for Children Strawberry 200 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 200 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1; 6000 mg/150 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/50 ml PET pudele (brūna) N1; 1200 mg/30 ml PET pudele (brūna) N1	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/2206/002/IB/014	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Spānijā. Bija: Junifen 40 mg/ml suspension oral sabor fresa; būs: Junipro 40 mg/ml suspension oral sabor fresa.
137	05-0110	Pumpan sublingual tablets, Sublingual tablets	Crataegus, Arnica montana, Kalium carbonicum, Digitalis purpurea, Convallaria majalis	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N48; N12; N24; N36	Richard Bittner AG, Austrija	05-0110/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
138	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/IA/004	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
139	11-0002	Leflunomide Sandoz 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Leflunomidum	20 mg ABPE pudele N10; N20; N28; N30; N42; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N15	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/2608/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. No lietošanas instrukcijas izņemta kļūdaini iekļautā patentētā indikācija par zāļu lietošanu aktīva psoriātiska artrīta gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
140	98-0091	D.T.Vax suspension for injection in a multidose container, Suspension for injection in multidose container	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	5 ml/10 deva Stikla flakons N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	98-0091/IA/006	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
141	98-0717	Clexane 2000 anti-Xa IU/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2000 anti-Xa IU/0,2 ml	Enoxaparinum natricum	2000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšīrce N10; N2; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0717/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota lietošanas instrukcija, iekļaujot 6.punktā primārā iepakojuma marķējuma projekta tulkojumu latviešu valodā.
142	98-0717	Clexane 2000 anti-Xa IU/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 2000 anti-Xa IU/0,2 ml	Enoxaparinum natricum	2000 anti-Xa IU/0,2 ml Stikla pilnšīrce N10; N2; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0717/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. un 4.4 apakšpunktā papildināta informācija par enoksparīna devas lietošanas laika izvēli epidurālas/spinālas anestēzijas un lumbālās punkcijas laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
143	98-0718	Clexane 4000 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 4000 anti-Xa IU/0,4 ml	Enoxaparinum natricum	4000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0718/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota lietošanas instrukcija, iekļaujot 6.punktā primārā iepakojuma marķējuma projekta tulkojumu latviešu valodā.
144	98-0718	Clexane 4000 anti-Xa IU/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 4000 anti-Xa IU/0,4 ml	Enoxaparinum natricum	4000 anti-Xa IU/0,4 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0718/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. un 4.4 apakšpunktā papildināta informācija par enoksaparīna devas lietošanas laika izvēli epidurālas/spinālas anestēzijas un lumbālās punkcijas laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
145	98-0719	Clexane 6000 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 6000 anti-Xa IU/0,6 ml	Enoxaparinum natricum	6000 anti-Xa IU/0,6 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0719/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota lietošanas instrukcija, iekļaujot 6.punktā primārā iepakojuma marķējuma projekta tulkojumu latviešu valodā.
146	98-0719	Clexane 6000 anti-Xa IU/0,6 ml solution for injection in pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 6000 anti-Xa IU/0,6 ml	Enoxaparinum natricum	6000 anti-Xa IU/0,6 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0719/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. un 4.4 apakšpunktā papildināta informācija par enoksaparīna devas lietošanas laika izvēli epidurālas/spinālas anestēzijas un lumbālās punkcijas laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
147	98-0720	Clexane 8000 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 8000 anti-Xa IU/0,8 ml	Enoxaparinum natricum	8000 anti-Xa IU/0,8 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0720/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota lietošanas instrukcija, iekļaujot 6.punktā primārā iepakojuma marķējuma projekta tulkojumu latviešu valodā.
148	98-0720	Clexane 8000 anti-Xa IU/0,8 ml solution for injection in a pre-filled syringes, Solution for injection in a pre-filled syringe, 8000 anti-Xa IU/0,8 ml	Enoxaparinum natricum	8000 anti-Xa IU/0,8 ml Stikla pilnšļirce N2; N10; N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0720/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklinisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. un 4.4 apakšpunktā papildināta informācija par enoksaparīna devas lietošanas laika izvēli epidurālas/spinālas anestēzijas un lumbālās punkcijas laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
149	01-0014	Hirudoid 3 mg/g gel, Gel, 3 mg/g	Chondroitini polysulfas	300 mg/100 g Alumīnija tūba N1; 120 mg/40 g Alumīnija tūba N1	STADA-Nizhpharm-Baltija UAB, Lietuva	01-0014/IA/008	IA A.3. Aktīvās vielas vai palīgvielas nosaukuma izmaiņas. Palīgvielas nosaukuma maiņa Bija: polyacrylic acid/ poliakrilskābe; būs: carbomera/karbomērs (atbilstoši Eiropas farmakopejai).
150	09-0326	Multiferon 3 million IU solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 million IU/0,5 ml	Human leukocyte interferon-alpha (HuIFN-alpha-Le)	3000000 IU/0,5 ml Pilnšļirce N6 (6 x 0,5 ml)	Swedish Orphan Biovitrum International AB, Zviedrija	SE/H/0837/001/IA/028	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	12-0177	Cantar 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg OPA/Al/PVH- PVH/PVAC/Al/OP A blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N250; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3930/002/IB /006	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatrikās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai candesartānam (UK/W/023/pdWs/002). Zāļu apraksta 4.1. apakšpunkts papildināts ar indikāciju- esenciālas hipertensijas ārstēšanai bērniem un pusaudžiem no 6 līdz 18 gadiem; 4.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par zāļu devām bērniem ar esenciālo hipertensiju; 4.3. apakšpunkts papildināts ar informāciju par kontrindicētu zāļu lietošanu bērniem līdz gada vecumam; 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi bērniem ar nieru mazspēju un bērniem ar iespējamu intravaskulārā šķidruma deficītu; 4.8. pievienota informācija par blakusparādībām bērniem; 5.1. apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par bērniem ar paaugstinātu asinsspiedienu; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par farmakokinētiku pediatrikajā populācijā; 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par pētījumu datiem ar jaundzimušām un pusaugu žurkām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
152	12-0176	Cantar 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg OPA/Al/PVH- PVH/PVAC/Al/OP A blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N56; N60; N84; N90; N98; N100; N250; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/3930/001/IB /006	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai kandesartānam (UK/W/023/pdWs/002). Zāļu apraksta 4.1. apakšpunkts papildināts ar indikāciju- esenciālas hipertensijas ārstēšanai bērniem un pusaudžiem no 6 līdz 18 gadiem; 4.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par zāļu devām bērniem ar esenciālo hipertensiju; 4.3. apakšpunkts papildināts ar informāciju par kontrindicētu zāļu lietošanu bērniem līdz gada vecumam; 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi bērniem ar nieru mazspēju un bērniem ar iespējamu intravaskulārā šķidruma deficītu; 4.8. pievienota informācija par blakusparādībām bērniem; 5.1. apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par bērniem ar paaugstinātu asinsspiedienu; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par farmakokinētiku pediātriskajā populācijā; 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par pētījumu datiem ar jaundzimušām un pusaugu žurkām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
153	10-0023	Doxorubicin Teva 2 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1403/001/IA /07	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar peiņemtajām standartformām pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.

1	2	3	4	5	6	7	8
154	12-0033	Teboneva 70 mg tablets and 1 microgram capsules, soft, Tablets + capsules, soft, 70 mg+1 mcg	Acidum alendronicum, Alfacalcidolum	70 mg/1 mcg Al/Al blisteris N16 (2 tabletes + 14 kapsulas); N32 (4 tabletes + 28 kapsulas); N64 (8 tabletes + 56 kapsulas); N96 (12 tabletes + 84 kapsulas)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/2794/001/IA/005/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta (alendronskābes tabletes).; IA A.6 ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas. Nomainīts ATĶ kods: bija Alendronskābe:bisfosfonāts, kaulu slimību ārstēšanai, ATĶ kods: M05BA04 un Alfakalcidols:vitamīna D3 derivāts, ATĶ kods: A11CC03; būs Alendronskābe un Alfakalcidols, divfāzisks:bisfosfonātu kombinācijas, ATĶ kods M05BB06. ; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta (alfakalcidola mīkstās kapsulas).; 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. Alfakalcidola mīksto kapsulu bulk ražotāja nosaukuma maiņa.
155	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/IA/099	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 Mesalazīns. ; 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 Mesalazīns.



1	2	3	4	5	6	7	8
156	04-0434	Asacol 500 mg suppositories, Suppositories, 500 mg	Mesalazinum	500 mg PVH/PE blisteris N20	Tillotts Pharma AB, Zviedrija	04-0434/IA/098	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 Mesalazīns.
157	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/IA/100	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 Mesalazīns. ; 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 Mesalazīns.
158	99-1028	Milgamma N 90 mg/40 mg/0,25 mg capsules, Capsules, 90 mg/40 mg/0,25 mg	Pyridoxini hydrochloridum, Benfotiaminum, Cyanocobalaminum	1 UD PVH/PVdH/Al blisteris N100; N20; N50; N500; N1000; N5000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	99-1028/IA/003/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja  
M. Emersone