

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	03-0054	Clonazepam Olainfarm 2 mg tableti, Tableti, 2 mg	Clonazepamum	2 mg Blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0054/IA/004	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Tiek atjaunots primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma teksts.
2	99-1039	Forane 99,9 % w/w inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 99,9 % w/w	Isofluranum	100 ml Stikla (tumša) flakons N1	AbbVie Ltd., Lielbritānija	99-1039/II/005	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. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā precizēta informācija par ļaundabīgo hipertermiju; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar sukcinilholīnu un CYP2E1 induktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
3	00-1001	Sevorane inhalation vapour, liquid, Inhalation vapour, liquid, 100%	Sevofluranum	100 %/250 ml Polietilēna naftalāta pudele N1	AbbVie Ltd., Lielbritānija	00-1001/II/003	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamu elpošanas nomākumu; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar beta simpatomimētiskiem līdzekļiem, neselektīviem MAO inhibitoriem, kalcija antagonistiem, sukcinilholīnu; 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība- QT pagarināšanās, kas saistīta ar Torsade de pointes. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	07-0350	Zemplar 1 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 1 microgram	Paricalcitolum	1 mcg PVH/fluorpolimēra/Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7); 1 mcg ABPE pudele N30	AbbVie SIA, Latvija	ES/H/0113/002/II/064	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. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība- paaugstināts kalcija fosfātu līmenis. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
5	07-0351	Zemplar 2 microgram capsules, soft, Capsules, soft, 2 micrograms	Paricalcitolum	2 mcg ABPE pudele N30; 2 mcg PVH/fluorpolimēra/Al blisteris N7 (1x7); N28 (4x7)	AbbVie SIA, Latvija	ES/H/0113/003/II/064	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. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība- paaugstināts kalcija fosfātu līmenis. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
6	08-0242	Pantoprazole Actavis 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N140 (10 x 14); 20 mg ABPE trauciņš N30; N100; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1180/001/IA/030	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 pantoprazols ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	08-0243	Pantoprazole Actavis 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg ABPE trauciņš N30; N100; N250; 40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N140 (10x14)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1180/002/IA/030	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 pantoprazols ražotājs.
8	05-0100	Omnitoc Tocas 0,4 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg Blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100	Astellas Pharma Europe B.V., Nīderlande	05-0100/IB/004	IB B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana
9	99-0119	Atacand 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N50; N50 (50x1); N56; N98; N98 (98x1); N100; N300; N15 (15x1); N30 (30x1); 16 mg ABPE pudele N100; N250	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	UK/H/0197/004/IA/062/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā UK/H/xxxx/IA/288/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
10	99-0118	Atacand 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg ABPE pudele N100; N250; 8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N50; N50 (50x1); N56; N98; N98 (98x1); N100; N300; N15 (15x1); N30 (30x1)	AstraZeneca AB, Sodertalje, Zviedrija	UK/H/0197/003/IA/062/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā UK/H/xxxx/IA/288/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	00-1112	Betaloc 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Metoprololi tartras	5 mg/5 ml Ampula N5	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-1112/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
12	98-0301	Betaloc ZOK 100 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 100 mg	Metoprololi succinas	100 mg Polimēra pudelīte N30; N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0301/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
13	03-0074	Betaloc ZOK 25 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 25 mg	Metoprololi succinas	25 mg Blisteris N28; N14	AstraZeneca AB, Zviedrija	03-0074/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
14	98-0300	Betaloc ZOK 50 mg controlled-release tablets, Controlled release tablets, 50 mg	Metoprololi succinas	50 mg Polimēra pudelīte N30; N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0300/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
15	00-0823	Emla 5 % cream, Cream, 5%	Prilocainum, Lidocainum	5 g Tūbiņa N5; N1	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-0823/	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
16	98-0409	İmdur 60 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 60 mg	Isosorbidi mononitras	60 mg ABPE pudelīte N30	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0409/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
17	00-0359	Marcaine 5 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	100 mg/20 ml Flakons N5	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-0359/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
18	96-0598	Marcaine Spinal 0,5 % , Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	20 mg/4 ml Stikla ampula N5; 20 mg/4 ml Polipropilēna ampula N5	AstraZeneca AB, Zviedrija	96-0598/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
19	96-0597	Marcaine Spinal Heavy 0,5 % , Solution for injection, 5 mg/ml	Bupivacaini hydrochloridum	20 mg/4 ml Stikla ampula N5; 20 mg/4 ml Polipropilēna ampula N5	AstraZeneca AB, Zviedrija	96-0597/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
20	02-0076	Nexium 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28); 20 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0076/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
21	02-0077	Nexium 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Alumīnija blisteris N7; N14; N3; N7 (7x1); N15; N25 (25x1); N28; N30; N50 (50x1); N56; N60; N90; N98; N100 (100x1); N140; 40 mg Polietilēna pudele N2; N5; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140 (5x28)	AstraZeneca AB, Zviedrija	02-0077/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
22	05-0054	Nexium 40 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 40 mg	Esomeprazolam	40 mg Stikla flakons N1; N10	AstraZeneca AB, Zviedrija	05-0054/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā
23	98-0533	Oxis Turbuhaler 4,5 micrograms/dose inhalation powder , Inhalation powder, 4,5 µg/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	810 mcg/180 dose Inhalators N180 (3x60); 270 mcg/60 dose Inhalators N60 (1x60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0533/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā
24	98-0532	Oxis Turbuhaler 9 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 9 µg/dose	Formoteroli fumaras dihydricus	1620 mcg/180 dose Inhalators N3; 540 mcg/60 dose Inhalators N1	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0532/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā



1	2	3	4	5	6	7	8
25	98-0304	Plendil 10 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 10 mg	Felodipinum	10 mg Polimēra pudelīte N30	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0304/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
26	98-0305	Plendil 5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 5 mg	Felodipinum	5 mg Polimēra pudelīte N30	AstraZeneca AB, Zviedrija	98-0305/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
27	00-1115	Pulmicort 0,5 mg/ml nebuliser suspension, Nebuliser suspension, 0,5 mg/ml	Budesonidum	1 mg/2 ml ZBPE flakons N20	AstraZeneca AB, Zviedrija	00-1115/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
28	97-0645	Pulmicort Turbuhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Budesonidum	100 mcg/dose Inhalators N200	AstraZeneca AB, Zviedrija	97-0645/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
29	97-0646	Pulmicort Turbuhaler 200 micrograms/dose inhalation powder , Inhalation powder, 200 mcg/dose	Budesonidum	200 mcg/dose Inhalators N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	97-0646/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
30	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/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
31	00-0466	Arimidex 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/Al blisteris N28; N20; N30; N84; N98; N100; N300	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0111/001/IA/062/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā UK/H/xxxx/IA/288/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
32	03-0167	Crestor 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 10 mg ABPE pudelīte N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0167/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā
33	03-0168	Crestor 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg ABPE pudelīte N30; N100; 20 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0168/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā

1	2	3	4	5	6	7	8
34	03-0169	Crestor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg ABPE pudelīte N30; N100; 40 mg Al/Al blisteris N7; N28; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	03-0169/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā
35	09-0351	Crestor 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Rosuvastatinum	5 mg Al/Al blisteris N28; N7; N14; N15; N20; N30; N42; N50; N56; N60; N84; N98; N100; 5 mg ABPE pudelīte N30; N100	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	09-0351/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā
36	98-0543	Diprivan 10 mg/ml emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla ampula N5	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	98-0543/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
37	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/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
38	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/003	IB C.I.11.a Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Kompetentās iestādes apstiprinātā formulējuma ieviešana.. Riska pārvaldības plāns, versija Nr. 12, ir akceptējams, ņemot vērā, ka saskaņā ar AstraZeneca apņemšanos tas tiks atjaunināts, tiklīdz noslēgsies patlaban noritošās ar PASS saistītās procedūras un kopienas 30. panta vērtējuma procedūra Referral under Article 30 of Directive 2001/83/EC for Seroquel/Seroquel XR and associated names – EMEA/H/A-30/1362.
39	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/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

1	2	3	4	5	6	7	8
40	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/003	IB C.I.11.a Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Kompetentās iestādes apstiprinātā formulējuma ieviešana.. Riska pārvaldības plāns, versija Nr. 12, ir akceptējams, ņemot vērā, ka saskaņā ar AstraZeneca apņemšanos tas tiks atjaunināts, tiklīdz noslēgsies patlaban noritošās ar PASS saistītās procedūras un kopienas 30. panta vērtējuma procedūra Referral under Article 30 of Directive 2001/83/EC for Seroquel/Seroquel XR and associated names – EMEA/H/A-30/1362.
41	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/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
42	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/003	IB C.I.11.a Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Kompetentās iestādes apstiprinātā formulējuma ieviešana.. Riska pārvaldības plāns, versija Nr. 12, ir akceptējams, ņemot vērā, ka saskaņā ar AstraZeneca apņemšanos tas tiks atjaunināts, tiklīdz noslēgsies patlaban noritošās ar PASS saistītās procedūras un kopienas 30. panta vērtējuma procedūra Referral under Article 30 of Directive 2001/83/EC for Seroquel/Seroquel XR and associated names – EMEA/H/A-30/1362.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	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/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
44	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/003	IB C.I.11.a Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Kompetentās iestādes apstiprinātā formulējuma ieviešana.. Riska pārvaldības plāns, versija Nr. 12, ir akceptējams, ņemot vērā, ka saskaņā ar AstraZeneca apņemšanos tas tiks atjaunināts, tiklīdz noslēgsies patlaban noritošās ar PASS saistītās procedūras un kopienas 30. panta vērtējuma procedūra Referral under Article 30 of Directive 2001/83/EC for Seroquel/Seroquel XR and associated names – EMEA/H/A-30/1362.
45	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/	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
46	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/003	IB C.I.11.a Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Kompetentās iestādes apstiprinātā formulējuma ieviešana.. Riska pārvaldības plāns, versija Nr. 12, ir akceptējams, ņemot vērā, ka saskaņā ar AstraZeneca apņemšanos tas tiks atjaunināts, tiklīdz noslēgsies patlaban noritošās ar PASS saistītās procedūras un kopienas 30. panta vērtējuma procedūra Referral under Article 30 of Directive 2001/83/EC for Seroquel/Seroquel XR and associated names – EMEA/H/A-30/1362.
47	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/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
48	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/003	IB C.I.11.a Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Kompetentās iestādes apstiprinātā formulējuma ieviešana.. Riska pārvaldības plāns, versija Nr. 12, ir akceptējams, ņemot vērā, ka saskaņā ar AstraZeneca apņemšanos tas tiks atjaunināts, tiklīdz noslēgsies patlaban noritošās ar PASS saistītās procedūras un kopienas 30. panta vērtējuma procedūra Referral under Article 30 of Directive 2001/83/EC for Seroquel/Seroquel XR and associated names – EMEA/H/A-30/1362.



1	2	3	4	5	6	7	8
49	97-0328	Zoladex 3,6 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 3,6 mg	Goserelinum	3,6 mg Pilnšļirce N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0328/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
50	97-0327	Zoladex LA 10,8 mg implant, Implant, pre-filled syringe, 10,8 mg	Goserelinum	10,8 mg Pilnšļirce N1	AstraZeneca UK Limited, Lielbritānija	97-0327/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
51	08-0248	Metronidazole B. Braun 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Metronidazolium	500 mg/100 ml Polietilēna pudele N10; N20	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/1018/001/IA/003/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana
52	94-0169	Diane 2000 micrograms/35 micrograms film-coated tablets, Film-coated tablets, 2000 micrograms/35 micrograms	Cyproteroni acetat, Ethinylestradiolum	2000 mcg/35 mcg PVH/Al blisteris N21	Bayer Pharma AG, Vācija	94-0169/IA/006	IA C.I.11.a Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Kompetentās iestādes apstiprinātā formulējuma ieviešana. Iesniegts atjaunots Riska pārvaldības plāns, versija 1.3 (procedūra NL/H/xxxx/WS/065).

1	2	3	4	5	6	7	8
53	08-0167	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N28; N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1269/001/IB/037/G	IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielas korekcijas saistībā ar palīgvielām. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek mainīts gatavā produkta (neaktīva tablete) sastāvā esošās palīgvielas laktozes kvantitatīvais saturs. Bija: 50 mg; būs: 22 mg.; IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielas korekcijas saistībā ar palīgvielām. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek mainīts gatavā produkta (neaktīva tablete) sastāvā esošās palīgvielas kvantitatīvais saturs. ; IB B.II.a.3.b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Grupā iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta (neaktīva tablete) sastāvā tiek aizstāta viena palīgviela ar pielīdzināmu palīgvielu. Bija: kukurūzas ciete; būs: mikrokristāliskā celuloze.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta (neaktīva tablete) ražošanas procesā.; 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 gatavā produkta (neaktīva tablete) sērijas apjoms.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijai ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Stingrāku specifiskācijai ierobežojumu noteikšana galaprodukta (neaktīva tablete) specifiskācijai.; IB B.II.a.3.b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni. Grupā iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta (neaktīva tablete) sastāvā tiek aizstāta viena palīgviela ar pielīdzināmu palīgvielu. Bija: povidons K 25; būs: mikrokristāliskā celuloze.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienoti testi, kurus izdara gatavā produkta (neaktīva tablete) ražošanas gaitā.; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosāna. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītroti nebūtiski testi, kurus veic gatavā produkta (neaktīva tablete) ražošanas laikā.

1	2	3	4	5	6	7	8
54	13-0001	Yvidually 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg Kārtridžs un Clyk tablešu izsniegšanas ierīce N30 (1x30); 0,02 mg/3 mg Kārtridžs N30 (1x30); N90 (3x30); N120 (4x30); N360 (12x30)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/2041/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Tiek atjaunota tablešu izsniegšanas sistēmas Clyk lietošanas pamācība.
55	12-0102	Atorvastatin Billev 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	SE/H/0757/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā reģistrācijas apliecības īpašnieka adresē pasta indeksam tiek pievienots valsts kods DK.
56	12-0103	Atorvastatin Billev 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	SE/H/0757/002/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā reģistrācijas apliecības īpašnieka adresē pasta indeksam tiek pievienots valsts kods DK.
57	12-0104	Atorvastatin Billev 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N4; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	Billev Pharma Aps, Dānija	SE/H/0757/003/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā reģistrācijas apliecības īpašnieka adresē pasta indeksam tiek pievienots valsts kods DK.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	00-0103	Engystol tablets, Tablets	Sulfur, Vincetoxicum hirundinaria	1 UD Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0103/IA/002	IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifیکāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Izmaiņas izejvielas specifیکācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.
59	00-0107	Hepeel tablets, Tablets	Citrullus colocynthis, Veratrum album, Phosphorus, Silybum marianum, Myristica fragrans, Cinchona pubescens, Chelidonium majus, Lycopodium clavatum	1 UD Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0107/IA/002/G	IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana). Tiek svītrots izejvielas specifیکācijas parametrs.; IA B.I.b.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns izejvielas specifیکācijas parametrs.; IA B.I.b.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots jauns specifیکācijas parametrs starpprodukta specifیکācijai.
60	00-0110	Klimakt-Heel tablets, Tablets	Lachesis, Stannum metallicum, Simarouba cedron, Strychnos ignatii, Sulfur, Sepia officinalis, Sanguinaria canadensis	1 UD Polipropilēna trauciņš N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0110/IA/002	IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifیکāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Izmaiņas izejvielas specifیکācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	97-0114	Zeel T solution for injection, Solution for injection	Cartilago suis, Funiculus umbilicalis suis, Embryo suis, Placenta suis, Toxicodendron quercifolium, Arnica montana, Solanum dulcamara, Symphytum officinale, Sanguinaria canadensis, Sulfur, Nadidum, Coenzymum A, Acidum DL alpha-liponicum, Natrium diethyloxalaceticum	2,2 ml Ampula N10; N50; N100; N500; N5	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	97-0114/IA/012	IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifیکāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Izmaiņas izejvielas specifیکācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.
62	00-0336	Panthenol Spray 46,3 mg/g cutaneous foam , Cutaneous foam, 46,3 mg/g	Dexpanthenolum	6,019 g/130 g Alumīnija balons N1	Chauvin ankerpharm GmbH, Vācija	00-0336/IA/002	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējā pārstāvniecība. Bija: AS Sirova Rīga, Katrīnas Dambis 16, Rīga, LV-1045, Tālrunis: 670982450; būs: SIA PharmaSwiss Latvia, Ģertrūdes iela 54-5, Rīga, LV-1011, Tel.:+371 67502185.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	05-0275	Etoposide Ebewe 100 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/5 ml	Etoposidum	100 mg/5 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	05-0275/IB/003/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 etopozīds. ; 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 etopozīds. ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas atkārtota testa perioda noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
64	05-0276	Etoposide Ebewe 200 mg/10 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 200 mg/10 ml	Etoposidum	200 mg/10 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	05-0276/IB/003/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 etopozīds. ; 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 etopozīds. ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas atkārtota testa perioda noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
65	99-0428	Etoposide Ebewe 50 mg/2.5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/2.5 ml	Etoposidum	50 mg/2,5 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	99-0428/IB/003/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 etopozīds. ; 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 etopozīds. ; IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Aktīvās vielas atkārtota testa perioda noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
66	98-0118	Pentasa 500 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Blisteris N100	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	98-0118/IA/006	IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.3.4.
67	98-0118	Pentasa 500 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Blisteris N100	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	98-0118/IB/005	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.P.3.4.
68	10-0298	Picoprep powder for oral solution, Powder for oral solution, 10 mg/3,5 g/12 g	Natrii picosulfas, Magnesii oxidum, Acidum citricum	1 UD Paciņa N2; N100; N300 (150x2)	Ferring Lääkkeet Oy, Somija	UK/H/1960/001/IA/016	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Kiprā. Bija: Ferring Hellas SA, 3, Gyzi str., GR 151 25 Marousi, Grieķija; būs: Ferring Hellas MEPE, 3, Gyzi str., GR 151 25 Marousi, Grieķija.



1	2	3	4	5	6	7	8
69	10-0354	Meropenem Kabi 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg	Meropenemum	1000 mg/50 ml Stikla pudele N1; N10; 1000 mg/100 ml Stikla pudele N1; N10; 1000 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	PT/H/0272/002/IA/008	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Facta Farmaceutici S.p.A., Nucleo Industriale S. Atto, S.Nicolo a Tordino, 64020 Teramo, Itālija; būs: Facta Farmaceutici S.p.A., Nucleo Industriale S. Atto, S.Nicolo a Tordino, 64100 Teramo, Itālija.
70	10-0355	Meropenem Kabi 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg/100 ml Stikla pudele N1; N10; 500 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	PT/H/0272/001/IA/008	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Facta Farmaceutici S.p.A., Nucleo Industriale S. Atto, S.Nicolo a Tordino, 64020 Teramo, Itālija; būs: Facta Farmaceutici S.p.A., Nucleo Industriale S. Atto, S.Nicolo a Tordino, 64100 Teramo, Itālija.
71	01-0265	Ringer Fresenius solution for infusion, Solution for infusion	Calcii chloridum, Kalii chloridum, Natrii chloridum	500 ml Polietilēna pudele N10; N20; 1000 ml Polietilēna pudele N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	01-0265/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 nātrija hlorīds.
72	96-0091	Ringer acetate Fresenius solution for infusion, Solution for infusion	Magnesium chloride hexahydrate, Kalii chloridum, Natrii chloridum, Natrii acetate trihydricus, Calcium chloride hexahydrate	1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 1000 ml Polipropilēna maiss N10; 250 ml Polietilēna pudele N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	96-0091/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 nātrija hlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
73	96-0091	Ringer acetate Fresenius solution for infusion, Solution for infusion	Magnesium chloride hexahydrate, Kalii chloridum, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Calcium chloride hexahydrate	1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 1000 ml Polipropilēna maiss N10; 250 ml Polietilēna pudele N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	96-0091/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 magnija hlorīda heksahidrātu.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	96-0312	Sodium Chloride Fresenius 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	0,45 g/50 ml Freeflex (poliolefinā) maiss ar bezadatas sistēmu N60; 2,25 g/250 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N20; 0,9 g/100 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N40; 0,9 g/100 ml Stikla pudele N20; 2,25 g/250 ml Polietilēna pudele N22; 9 g/1000 ml Freeflex (poliolefinā) maiss N10; 9 g/1000 ml Freeflex (poliolefinā) maiss ar bezadatas sistēmu N10; 0,9 g/100 ml Freeflex (poliolefinā) maiss ar bezadatas sistēmu N50; 4,5 g/500 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N20; 4,5 g/500 ml Freeflex (poliolefinā) maiss N20; 9 g/1000 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N10; 0,9 g/100 ml Freeflex (poliolefinā) maiss N50; 2,25 g/250 ml Freeflex (poliolefinā) maiss ar bezadatas sistēmu N30; 4,5 g/500 ml Polietilēna pudele N22; 2,25 g/250 ml Freeflex (poliolefinā) maiss N30; 4,5 g/500 ml Freeflex (poliolefinā) maiss ar bezadatas sistēmu N20; 9 g/1000 ml Polipropilēna maiss N10; 0,45 g/50 ml Freeflex (poliolefinā) maiss N60	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	96-0312/IA/002	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu nātrija hlorīds.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	06-0070	Balance 1,5 % glucose, 1,25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/001/IB/011	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
76	06-0070	Balance 1,5 % glucose, 1,25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/001/IB/007	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
77	06-0073	Balance 1,5 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/001/IB/007	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
78	06-0073	Balance 1,5 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/001/IB/011	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
79	06-0071	Balance 2,3 % glucose, 1,25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/003/IB/011	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
80	06-0071	Balance 2,3 % glucose, 1,25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/003/IB/007	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
81	06-0074	Balance 2,3 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/003/IB/007	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
82	06-0074	Balance 2,3 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/003/IB/011	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
83	06-0072	Balance 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/002/IB/011	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
84	06-0072	Balance 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0330/002/IB/007	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)



1	2	3	4	5	6	7	8
85	06-0075	Balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/002/IB/007	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)
86	06-0075	Balance 4,25 % glucose, 1,75 mmol/l calcium solution for peritoneal dialysis, Solution for peritoneal dialysis	Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii chloridum, Natrii lactatis solutio	5000 ml Sleep safe sistēma N2; 2000 ml Stay safe sistēma N4; 2500 ml Stay safe sistēma N4; 1500 ml Stay safe sistēma N4; 5000 ml Safe lock sistēma N2; 6000 ml Safe lock sistēma N2; 3000 ml Sleep safe sistēma N4; 6000 ml Sleep safe sistēma N2; 3000 ml Stay safe sistēma N4	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Vācija	DK/H/0318/002/IB/011	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu)

1	2	3	4	5	6	7	8
87	01-0399	Drytec, Radionuclide generator, Radionuclide generator	Natrii molybdas [99Mo], Natrii pertechnetas [99mTc]	2,5/100 GBq Stikla stabiņš ar svina izolācijas kārtu N1; 2,5/100 GBq Stikla stabiņš ar urāna un volframa izolācijas kārtu N1	GE Healthcare Limited, Lielbritānija	01-0399/II/010	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
88	02-0216	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection , Suspension for injection, 10 µg/0,5 ml	Vaccinum hepatitis B	10 mcg/0,5 ml Flakons N1; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0216/IA/010	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	97-0007	Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 10 µg/0,5 ml	Vaccinum hepatitis B	10 mcg/0,5 ml Pilnšīrce N1; N10; N25; N50	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0007/IA/010	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	02-0217	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection , Suspension for injection, 20 µg/ml	Vaccinum hepatitis B	20 mcg/1 ml Flakons N1; N3; N10; N25; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0217/IA/010	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	02-0249	Engerix B 20 micrograms/ml suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 20 µg/ml	Vaccinum hepatitis B	20 mcg/1 ml Pilnšļirce N1; N10; N25	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0249/IA/010	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	02-0026	Havrix 1440 ELISA units/ml suspension for injection, Suspension for injection, 1440 ELISA U/ml	Virus hepatitis A inactivatum	1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 1440 ELISA units/1 ml Stikla pilnšļirce bez pievienotas adatas N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	02-0026/IA/012	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	96-0351	Havrix 720 ELISA Units/0,5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 720 ELISA U/0,5 ml	Virus hepatitis A inactivatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez pievienotas adatas N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	96-0351/IA/012	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	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for injection	Diphtheria toxoid (D), Tetanus toxoid (T), Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertacin, Conjugate of Haemophilus influenzae, Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml Pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IA/023	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
95	03-0562	Poliorix solution for injection, Solution for injection,	Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	5 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 1 ml Stikla flakons N1; N10; N100; 0,5 ml Stikla flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	03-0562/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
96	01-0022	Typherix 25 micrograms/0,5 ml solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringe, 25 micrograms/0,5 ml	Vaccinium febris typhoidis polysaccharidicum	25 mcg/0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	01-0022/IA/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā
97	97-0553	Varilrix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Vaccinum Varicellae vivum	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	97-0553/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 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
98	02-0134	Flixotide 125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 125 µg/dose	Fluticasoni propionas	125 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0134/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, harmonizēta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību – barības vada kandidoze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
99	02-0135	Flixotide 250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 250 µg/dose	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Balons N60; N120	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0135/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, harmonizēta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību – barības vada kandidoze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
100	02-0133	Flixotide 50 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 50 µg/dose	Fluticasoni propionas	50 mcg/1 dose Balons N120; N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	02-0133/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, harmonizēta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību – barības vada kandidoze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
101	99-0395	Flixotide Diskus 100 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 100 µg	Fluticasoni propionas	100 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0395/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, harmonizēta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību – barības vada kandidoze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
102	99-0396	Flixotide Diskus 250 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 250 µg	Fluticasoni propionas	250 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0396/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, harmonizēta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību – barības vada kandidoze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
103	99-0397	Flixotide Diskus 500 micrograms inhalation powder, Inhalation powder, 500 µg	Fluticasoni propionas	500 mcg/1 dose Inhalators N60	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0397/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, harmonizēta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību – barības vada kandidoze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
104	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus, Live attenuated rubella virus, Live attenuated varicella virus	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001/IA/057	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 svītrotā šķīdinātāja iepakojšanas vieta, ampulu ražošanas un uzpildes vieta.
105	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus, Live attenuated rubella virus, Live attenuated varicella virus	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; 1 deva Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002/IA/057	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 svītrotā šķīdinātāja iepakojšanas vieta, ampulu ražošanas un uzpildes vieta.
106	10-0277	Toctino 10 mg soft capsules, Soft capsules, 10 mg	Alitretinoinum	10 mg COK/Alumīnija blisteris N30; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DK/H/1377/001/IA/018	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 alitretionīns ražotājs.
107	10-0278	Toctino 30 mg soft capsules, Soft capsules, 30 mg	Alitretinoinum	30 mg COK/Alumīnija blisteris N30; 30 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DK/H/1377/002/IA/018	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 alitretionīns ražotājs.



1	2	3	4	5	6	7	8
108	95-0049	Zinnat 25 mg/ml granules for oral suspension, Granules for oral suspension, 25 mg/ml	Cefuroximum	2,5 g/100 ml Stikla pudelīte N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/5462/001/IA/002/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Kiprā, Čehijā, Igaunijā, Maltā un Rumāijā. Bija: Glaxo Group Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Lielbritānija; būs: Glaxo Group Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Lielbritānija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Kiprā, Čehijā, Igaunijā, Maltā un Rumāijā. Bija: Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Lielbritānija; būs: Glaxo Wellcome UK Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Lielbritānija.
109	97-0234	Zinnat 250 mg coated tablets, Coated tablets, 250 mg	Cefuroximum	250 mg Blisteris N10; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/5462/004/IA/002/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Kiprā, Čehijā, Igaunijā, Maltā un Rumāijā. Bija: Glaxo Group Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Lielbritānija; būs: Glaxo Group Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Lielbritānija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Kiprā, Čehijā, Igaunijā, Maltā un Rumāijā. Bija: Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Lielbritānija; būs: Glaxo Wellcome UK Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Lielbritānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	97-0235	Zinnat 500 mg coated tablets, Coated tablets, 500 mg	Cefuroximum	500 mg Blisteris N10; N14	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	UK/H/5462/005/IA/002/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Kiprā, Čehijā, Igaunijā, Maltā un Rumānijā. Bija: Glaxo Group Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Lielbritānija; būs: Glaxo Wellcome UK Limited, Glaxo Group Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Lielbritānija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Kiprā, Čehijā, Igaunijā, Maltā un Rumānijā. Bija: Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Lielbritānija; būs: Glaxo Wellcome UK Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Lielbritānija.
111	05-0092	Metoprolol HEXAL Z 142,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 142,5 mg	Metoprololi succinas	142,5 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1); 142,5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N100; N60; 142,5 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/004/IA/042/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DK/H/XXXX/IA/105/G iekļautās izmaiņas.Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
112	05-0089	Metoprolol HEXAL Z 23,75 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 23,75 mg	Metoprololi succinas	23,75 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N100; N60; 23,75 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1); 23,75 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/001/IA/042/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DK/H/XXXX/IA/105/G iekļautās izmaiņas.Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
113	05-0090	Metoprolol HEXAL Z 47,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 47,5 mg	Metoprololi succinas	47,5 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N50 (50x1); N100; N60; 47,5 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500; 47,5 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1)	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/002/IA/042/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DK/H/XXXX/IA/105/G iekļautās izmaiņas.Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	05-0091	Metoprolol HEXAL Z 95 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 95 mg	Metoprololi succinas	95 mg ABPE pudele N30; N60; N100; N250; N500; 95 mg PP/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N100; N60; N50 (50x1); 95 mg PVH/Aclar/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50 (50x1); N100; N60; N50	Hexal AG, Vācija	DK/H/1597/003/IA /042/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DK/H/XXXX/IA/105/G iekļautās izmaiņas.Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
115	02-0416	Simvacor 20 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 20 mg	Simvastatinum	20 mg Polietilēna trauciņš N10; N28; N30; N40; N50; N100; N250; 20 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N28; N40; N50; N50 (50x1); N100	Hexal AG, Vācija	02-0416/II/008	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 Farmakovigilances riska novērtējuma komitējas ieteikumiem Simvastatīnu saturošam zālēm. Zāļu aprakstā 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par simvastatīna sistēmisko iedarbību - miopātijas un rabdomiolīzes risku pacientiem ar SLCO1B1 gēna alēli; 5.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par farmakokinētiku SLCO1B1 gēna c.521T > C alēles nēsātājiem. Lietošanas instrukcijā bez izmaiņām.
116	05-0005	Torsemide HEXAL 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Torsemidum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N20; N50; N100; N400 (20x20); 100 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N40; N100; N400 (20x20)	Hexal AG, Vācija	DE/H/1773/002/IA /012	IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Bija:Baltas vai gandrīz baltas apaļas tabletes ar dalījuma līniju. Būs:Baltas vai gandrīz baltas apaļas tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	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/039/G	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Pievienota terapeitiskā indikācija "Nātrene ārstēšanai bērniem vecumā no 2 līdz 11 gadiem" pamatojoties uz Pediatrikās izpētes plāna ietvaros veikto klīnisko pētījumu rezultātiem (EMA-000582-PIP01-09-M02), informācija par pētījumiem pievienota 5.1.apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Pamatojoties uz klīnisko farmakokinētikas pētījumu ar 2 līdz 11 gadus veciem bērniem ar alerģisku rinītu papildināts 5.2.apakšpunkts. Blakusparādību profils koriģēts, pievienojot datus no klīniskajiem pētījumiem par rupatadīna šķīdumu iekšķīgai lietošanai un dzēšot datus par rupatadīna tabletēm. Ir pievienots arī atjaunots riska pārvaldības plāns. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
118	11-0072	Vamadrid 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N280; N7	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	NL/H/1591/003/IB/004/G	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi Būs: 3 gadi
119	11-0073	Vamadrid 320 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg	Valsartanum	320 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N280	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	NL/H/1591/004/IB/004/G	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 1 gads Būs: 2 gadi
120	11-0070	Vamadrid 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N280; N7	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	NL/H/1591/001/IB/004/G	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi Būs: 3 gadi

1	2	3	4	5	6	7	8
121	11-0071	Vamadrid 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N56; N98; N280; N7	Laboratorios Liconsa S.A., Spānija	NL/H/1591/002/IB/ 004/G	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi Būs: 3 gadi
122	12-0228	ActiTussin Honey & Lemon 20 mg/ml syrup, Syrup, 20 mg/ml	Guaifenesinum	3 g/150 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	UK/H/4919/001/IA /008/G	IA C.I.9.c. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstīta Detalizētā farmakovigilances sistēmas aprakstā (DFSA): citas DFSA izmaiņas, kas neietekmē farmakovigilances sistēmas darbību (piemēram, administratīvās izmaiņas, izmaiņas uzglabāšanas/arhivēšanas lokalizācijā). Drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. ; IA C.I.9.b. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: drošuma datubāzes izmaiņas un/vai nozīmīgas pamatnoteikumu izmaiņas līgumos un izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība. Grupā UK/H/3765/00/IA/009/G iekļautās izmaiņas. Iesniegta DDPS 2014. gada 02. janvāra versija 7.3.
123	07-0087	Elify XR 150 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 150 mg	Venlafaxinum	150 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; 150 mg ABPE pudele N50; N100	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0927/003/IA /013	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	07-0085	Elify XR 37,5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100; 37,5 mg ABPE pudele N50; N100	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0927/001/IA/013	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.
125	07-0086	Elify XR 75 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg ABPE pudele N50; N100; 75 mg PVH/Al blisteris N20; N28; N30; N50; N98; N100	Medochemie Ltd., Kipra	NL/H/0927/002/IA/013	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīns sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	99-0563	Trifas 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Torasemidum	10 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	99-0563/IA/001/G	IA B.II.d.2.e Atjaunota testa procedūra, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunota testa metode, lai panāktu atbilstību atjaunotajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu torasemīds.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu torasemīds.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs no gatavā produkta specifikācijas.; IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi. Gatavā produkta specifikācijā tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai.
127	99-0563	Trifas 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Torasemidum	10 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	99-0563/IB/002	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna metode.



1	2	3	4	5	6	7	8
128	99-0566	Trifas 200 mg tablets , Tablets, 200 mg	Torasemidum	200 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N100; N50	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	99-0566/IA/001/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu torasemīds.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu torasemīds.; IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas.; IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi. Gatavā produkta specififikācijā tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas metode dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai.; IA B.II.d.2.e Atjaunota testa procedūra, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Atjaunota testa metode, lai panāktu atbilstību atjaunotajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai "Tabletes"

1	2	3	4	5	6	7	8
129	99-0567	Trifas Cor 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Torasemidum	5 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	99-0567/IA/001/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specififikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specififikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Tiek svītrots parametrs no gatavā produkta specififikācijas.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu torasemīds.; IA B.II.d.2.e Atjaunota testa procedūra, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Atjaunota testa metode, lai panāktu atbilstību atjaunotajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu torasemīds.; IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi. Gatavā produkta specififikācijā tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai.
130	99-0567	Trifas Cor 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Torasemidum	5 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N100	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	99-0567/IB/002	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek pievienota jauna metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	99-1030	Elocon 1 mg/g cream , Cream, 1 mg/g	Mometasoni furoas	0,02 g/20 g Tūbiņa N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	99-1030/IA/005	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
132	99-1029	Elocon 1 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 mg/g	Mometasoni furoas	20 ml Plastmasas pudele N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	99-1029/IA/007	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
133	99-1031	Elocon 1 mg/g ointment , Ointment, 1 mg/g	Mometasoni furoas	0,02 g/20 g Tūbiņa N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	99-1031/IA/004	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
134	99-0966	Cosopt 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml Flakons N3; N1; N6	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	99-0966/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa (DK/H/134/001-002/II/053-052) procedūras laikā sniegtajiem komentāriem un pamatojoties uz drošuma informācijas harmonizēšanas procedūras oftalmoloģijā vietēji lietojamu bēta blokatoru timololu (gan monopreparātu, gan kombinētu, kas satur arī dorzolamīdu) par sistēmisku blakņu risks, balstoties uz EMA Farmakovigilances darba grupas (2011. gada septembris) ieteikumiem, procedūra DK/H/134/001-002/IB/056G. Zāļu apraksta precizēts lietošanas veids, redakcionālas izmaiņas veiktas visos apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
135	95-0244	Sinemet 25 mg/250 mg tablets, Tablets, 25 mg/250 mg	Carbidopum, Levodopum	25 mg/250 mg Al/Al blisteris N98	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	95-0244/II/005	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. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar dopamīna atbrīvošanas aģentiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
136	94-0232	Sinemet CR 50 mg/200 mg sustained release tablets, Sustained release tablets, 50 mg/200 mg	Carbidopum, Levodopum	50 mg/200 mg ABPE pudele N100; 50 mg/200 mg Al/PE blisteris N100	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	94-0232/II/005	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. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar dopamīna atbrīvošanas aģentiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
137	05-0364	Varivax powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection	Vaccinum Varicellae vivum	0,5 ml/deva Flakons N1; N10	Merck Sharp & Dohme Latvija SIA, Latvija	IT/H/0114/001/IA/067	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās kvalitātes kontroles vietas nosaukums/adrese.
138	06-0114	Nicotinell Cool Mint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVdH/Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N72; N96; N120	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0408/001/IA/045	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Novartis Consumer Health N.V., Medialaan 30/5, B-1800, Vilvoorde, Beļģija; būs: Novartis Consumer Health N.V., Medialaan 40, B-1800, Vilvoorde, Beļģija.

1	2	3	4	5	6	7	8
139	06-0116	Nicotinell Cool Mint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N96; N120; N72	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0408/002/IA/045	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Beļģijā un Luksemburgā. Bija: Novartis Consumer Health N.V., Medialaan 30/5, B-1800, Vilvoorde, Beļģija; būs: Novartis Consumer Health N.V., Medialaan 40, B-1800, Vilvoorde, Beļģija.
140	07-0290	NuvaRing 120/15 micrograms/24 hours vaginal delivery system, Vaginal delivery system, 120/15 micrograms 24h	Etonogestrelum, Ethinylestradiolum	11,7 mg/2,7 mg Alumīnija folijas un ZBPE/PET paciņa N1; N3	NV Organon, Nīderlande	NL/H/0265/001/IA/042/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas iekļautas procedūrā NL/H/xxxx/IA/291/G. Mainās aktīvās vielas etonogestrels ražotāja nosaukums.; 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.
141	11-0122	Esmocard Lyo 2500 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 2500 mg	Esmololi hydrochloridum	2500 mg Stikla flakons N1	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	NL/H/0779/003/II/014	II B.II.a.5 Pilnīgas izlietošanas parenterālā produkta vienreizējas devas koncentrācijas izmaiņas, ja aktīvās vielas daudzums uz vienu devu (proti, stiprums) nemainās. Tiek ieviesta jauna koncentrāta pagatavošanas shēma nemainot zāļu stiprumu: Bija: Vienas devas koncentrāts (divi flakoni) 500 mililitros. Būs: Izšķīdināto / atšķaidīto pulveri var ievadīt divās dažādās koncentrācijās divos dažādos apjomos: 1. Pulveri var ievadīt kā atšķaidītu infūziju šķīdumu (10 mg / ml) ar tilpumu 250 ml, izmantojot STANDARTA INFŪZIJAS METODI VAI 2. Pulveri var ievadīt kā koncentrētu infūziju šķīdumu (50 mg / ml) ar 50 ml tilpumu ar PERFŪZIJU / MEHĀNISKĀ SŪKŅA PALĪDZĪBU.

1	2	3	4	5	6	7	8
142	07-0393	Nalpain 10 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/ml	Nalbuphini hydrochloridum	20 mg/2 ml Stikla ampula N10	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Austrija	NL/H/0983/001/II/008/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Farmakovigilances atbildīgās personas (QPPV) maiņa, ieskaitot kontaktinformāciju, un/vai PSMF atrašanās vietas maiņa, kā daļa no kopsavilkuma par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmu.; II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts riska pārvaldības plāns.
143	06-0218	Normosang 25 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 25 mg/ml	Haeminum humanum	250 mg/10 ml Stikla ampula N4	Orphan Europe , Francija	FR/H/0140/001/IA/028	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.
144	00-0374	Lincocin 500 mg capsules, Capsules, 500 mg	Lincomycinum	500 mg Blisteris N12; N16; N24; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0374/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3.apakšpunktā pievienota kontrindikācija - priekšlaicīgi dzimuši un jaundzimuši bērni; zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par injicējamās zāļu formas sastāvā esošā konservanta benzilspirta izraisītu aizdusu un nāvi pediātriskajā populācijā un brīdinājums, ka benzilspirts var izraisīt toksiskas un anafilaktoīdas reakcijas zīdaiņiem un bērniem līdz 3 gadu vecumam; zāļu apraksta 4.6.apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka benzilspirts var šķērsot placentu. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
145	00-0373	Lincocin 600 mg/2 ml solution for injection, Solution for injection, 300 mg/ml	Lincomycinum	600 mg/2 ml Flakons N1; N2; N3; N5; N10; N25; N6; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0373/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3.apakšpunktā pievienota kontrindikācija - priekšlaicīgi dzimuši un jaundzimuši bērni; zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par injicējamās zāļu formas sastāvā esošā konservanta benzilspirta izraisītu aizdusu un nāvi pediatrikajā populācijā un brīdinājums, ka benzilspirts var izraisīt toksiskas un anafilaktoīdas reakcijas zīdaiņiem un bērniem līdz 3 gadu vecumam; zāļu apraksta 4.6.apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka benzilspirts var šķērsot placentu. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
146	11-0055	Sildenafil Pfizer 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0397/003/IB/013	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Viagra. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar endotelīna antagonistu bosentānu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
147	11-0055	Sildenafil Pfizer 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0397/003/IB/012	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 Viagra. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi par ilgstošu erekciju un priapismu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
148	11-0056	Sildenafil Pfizer 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0397/002/IB/013	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 Viagra. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 pievienota informācija par mijiedarbību ar endotelīna antagonistu bosentānu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
149	11-0056	Sildenafil Pfizer 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12; N24	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	PT/H/0397/002/IB/012	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 Viagra. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 pievienoti brīdinājumi par ilgstošu erekciju un priapismu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
150	05-0186	Zeldox 10 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 10 mg/ml	Ziprasidonum	2,4 g/240 ml ABPE pudelīte N1; 600 mg/60 ml ABPE pudelīte N1	Pfizer Limited, Lielbritānija	05-0186/IB/011/G	<p>IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai (šķīdinātājam izopropanolam) paplašināts specifiskācijas parametra "Īpatnējais svars" limits. Bija: īpatnējais svars pie 20°C 0,780-0,790; Būs: īpatnējais svars pie 25°C 0,780-0,790;; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai dzēsts specifiskācijas parametrs šķīdinātājam metilēnhlorīdam: Refrakcijas indekss ar limitu 1.4150-1.4300.; 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 ziprazidona hidrohlorīda monohidrāta starpprodukta ražotājs.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Starpproduktam CP-89,575 pievienots jauns specifiskācijas parametrs identifikācijas noteikšanai ar augsti efektīvo šķidrums hromatogrāfiju. Ieviests noteikšanas limits: atbilst references standartam.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai pievienots jauns specifiskācijas parametrs šķīdinātājam izopropanolam: Identifikācija GC, ko noteiks ar gāzu hromatogrāfijas (GC) metodi.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai dzēsts specifiskācijas parametrs šķīdinātājam tetrahidrofurānam: Refrakcijas indekss ar limitu 1,3750-1,3790.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd.,</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Indija izmantotajai izejvielai pievienots jauns specifiskācijas parametrs šķīdinātājam metilēnchlorīdam: Identifikācija GC, ko noteiks ar gāzu hromatogrāfijas (GC) metodi.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai dzēsts specifiskācijas parametrs šķīdinātājam izopropanolam: Refrakcijas indekss ar limitu 0,780-0,790.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai pievienots jauns specifiskācijas parametrs šķīdinātājam tetrahydrofurānam: Identifikācija GC, ko noteiks ar gāzu hromatogrāfijas (GC) metodi.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; 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 svītrotas aktīvās vielas ziprazidona hidrochlorīda monohidrāta ražošanas, testēšanas un stabilitātes pētījumu vieta.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai (šķīdinātājam metilēnchlorīdam) paplašināts specifiskācijas parametra "Ipatnējais svars" limits. Bija: īpatnējais svars pie 20°C 1,312-1,330; Būs: īpatnējais svars pie 20°C 1,290-1,330;; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai dzēsts specifiskācijas parametrs šķīdinātājam izopropanolam: Identifikācijas noteikšana ar infrasarkanu spektrometriju (IR).</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
151	02-0268	Zeldox 20 mg capsules, Capsules, 20 mg	Ziprasidonum	20 mg ABPE pudelīte N100; 20 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0268/IB/011/G	<p>IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai (šķīdinātājam izopropanolam) paplašināts specifiskācijas parametra "Īpatnējais svars" limits. Bija: īpatnējais svars pie 20°C 0,780-0,790; Būs: īpatnējais svars pie 25°C 0,780-0,790.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai dzēsts specifiskācijas parametrs šķīdinātājam metilēnhlorīdam: Refrakcijas indekss ar limitu 1.4150-1.4300.; 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 ziprazidona hidrohlorīda monohidrāta starpprodukta ražotājs.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Starpproduktam CP-89,575 pievienots jauns specifiskācijas parametrs identifikācijas noteikšanai ar augsti efektīvu šķidrums hromatogrāfiju. Ieviests noteikšanas limits: atbilst references standartam.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai pievienots jauns specifiskācijas parametrs šķīdinātājam izopropanolam: Identifikācija GC, ko noteiks ar gāzu hromatogrāfijas (GC) metodi.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai dzēsts specifiskācijas parametrs šķīdinātājam tetrahidrofurānam: Refrakcijas indekss ar limitu 1,3750-1,3790.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd.,</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Indija izmantotajai izejvielai pievienots jauns specifiskācijas parametrs šķīdinātājam metilēnchlorīdam: Identifikācija GC, ko noteiks ar gāzu hromatogrāfijas (GC) metodi.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai dzēsts specifiskācijas parametrs šķīdinātājam izopropanolam: Refrakcijas indekss ar limitu 0,780-0,790.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai pievienots jauns specifiskācijas parametrs šķīdinātājam tetrahidrofurānam: Identifikācija GC, ko noteiks ar gāzu hromatogrāfijas (GC) metodi.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; 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 svītrotas aktīvās vielas ziprazidona hidrochlorīda monohidrāta ražošanas, testēšanas un stabilitātes pētījumu vieta.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai dzēsts specifiskācijas parametrs šķīdinātājam izopropanolam: Identifikācijas noteikšana ar infrasarkanā spektrometriju (IR).; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai (šķīdinātājam metilēnchlorīdam) paplašināts specifiskācijas parametra "Īpatnējais svars" limits. Bija: Īpatnējais svars pie 20°C 1,312-1,330; Būs: Īpatnējais svars pie 20°C 1,290-1,330;</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
152	02-0269	Zeldox 40 mg capsules, Capsules, 40 mg	Ziprasidonum	40 mg ABPE pudelīte N100; 40 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0269/IB/011/G	<p>IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai (šķīdinātājam izopropanolam) paplašināts specifiskācijas parametra "Īpatnējais svars" limits. Bija: Īpatnējais svars pie 20°C 0,780-0,790; Būs: Īpatnējais svars pie 25°C 0,780-0,790.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai dzēsts specifiskācijas parametrs šķīdinātājam metilēnhlorīdam: Refrakcijas indekss ar limitu 1.4150-1.4300.; 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 ziprazidona hidrohlorīda monohidrāta starpprodukta ražotājs.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Starpproduktam CP-89,575 pievienots jauns specifiskācijas parametrs identifikācijas noteikšanai ar augsti efektīvu šķidrums hromatogrāfiju. Ieviests noteikšanas limits: atbilst references standartam.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai pievienots jauns specifiskācijas parametrs šķīdinātājam izopropanolam: Identifikācija GC, ko noteiks ar gāzu hromatogrāfijas (GC) metodi.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai dzēsts specifiskācijas parametrs šķīdinātājam tetrahidrofurānam: Refrakcijas indekss ar limitu 1,3750-1,3790.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd.,</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Indija izmantotajai izejvielai pievienots jauns specifiskācijas parametrs šķīdinātājam metilēnchlorīdam: Identifikācija GC, ko noteiks ar gāzu hromatogrāfijas (GC) metodi.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai dzēsts specifiskācijas parametrs šķīdinātājam izopropanolam: Refrakcijas indekss ar limitu 0,780-0,790.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai pievienots jauns specifiskācijas parametrs šķīdinātājam tetrahidrofurānam: Identifikācija GC, ko noteiks ar gāzu hromatogrāfijas (GC) metodi.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; 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 svītrotas aktīvās vielas ziprazidona hidrochlorīda monohidrāta ražošanas, testēšanas un stabilitātes pētījumu vieta.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai (šķīdinātājam metilēnchlorīdam) paplašināts specifiskācijas parametra "Ipatnējais svars" limits. Bija: īpatnējais svars pie 20°C 1,312-1,330; Būs: īpatnējais svars pie 20°C 1,290-1,330;; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai dzēsts specifiskācijas parametrs šķīdinātājam izopropanolam: Identifikācijas noteikšana ar infrasarkanu spektrometriju (IR).</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
153	02-0270	Zeldox 60 mg capsules, Capsules, 60 mg	Ziprasidonum	60 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60; 60 mg ABPE pudelīte N100	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0270/IB/011/G	<p>IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai (šķīdinātājam izopropanolam) paplašināts specifiskācijas parametra "Īpatnējais svars" limits. Bija: Īpatnējais svars pie 20°C 0,780-0,790; Būs: Īpatnējais svars pie 25°C 0,780-0,790.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai dzēsts specifiskācijas parametrs šķīdinātājam metilēnhlorīdam: Refrakcijas indekss ar limitu 1.4150-1.4300.; 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 ziprazidona hidrohlorīda monohidrāta starpprodukta ražotājs.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Starpproduktam CP-89,575 pievienots jauns specifiskācijas parametrs identifikācijas noteikšanai ar augsti efektīvu šķidrums hromatogrāfiju. Ieviests noteikšanas limits: atbilst references standartam.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai pievienots jauns specifiskācijas parametrs šķīdinātājam izopropanolam: Identifikācija GC, ko noteiks ar gāzu hromatogrāfijas (GC) metodi.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai dzēsts specifiskācijas parametrs šķīdinātājam tetrahidrofurānam: Refrakcijas indekss ar limitu 1,3750-1,3790.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd.,</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Indija izmantotajai izejvielai pievienots jauns specifiskācijas parametrs šķīdinātājam metilēnchlorīdam: Identifikācija GC, ko noteiks ar gāzu hromatogrāfijas (GC) metodi.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai dzēsts specifiskācijas parametrs šķīdinātājam izopropanolam: Refrakcijas indekss ar limitu 0,780-0,790.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai pievienots jauns specifiskācijas parametrs šķīdinātājam tetrahidrofurānam: Identifikācija GC, ko noteiks ar gāzu hromatogrāfijas (GC) metodi.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; 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 svītrotas aktīvās vielas ziprazidona hidrochlorīda monohidrāta ražošanas, testēšanas un stabilitātes pētījumu vieta.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai (šķīdinātājam metilēnchlorīdam) paplašināts specifiskācijas parametra "Ipatnējais svars" limits. Bija: īpatnējais svars pie 20°C 1,312-1,330; Būs: īpatnējais svars pie 20°C 1,290-1,330;; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai dzēsts specifiskācijas parametrs šķīdinātājam izopropanolam: Identifikācijas noteikšana ar infrasarkanu spektrometriju (IR).</p>



1	2	3	4	5	6	7	8
154	02-0271	Zeldox 80 mg capsules, Capsules, 80 mg	Ziprasidonum	80 mg ABPE pudelīte N100; 80 mg Alumīnija blisteris N14; N20; N30; N50; N56; N100; N60	Pfizer Limited, Lielbritānija	02-0271/IB/011/G	<p>IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai (šķīdinātājam izopropanolam) paplašināts specifiskācijas parametra "Īpatnējais svārs" limits. Bija: Īpatnējais svārs pie 20°C 0,780-0,790; Būs: Īpatnējais svārs pie 25°C 0,780-0,790.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai dzēsts specifiskācijas parametrs šķīdinātājam metilēnhlorīdam: Refrakcijas indekss ar limitu 1.4150-1.4300.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakosānas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosāna (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas ziprazidona hidrohlōrīda monohidrāta starpprodukta ražotājs.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienosāna aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Starpproduktam CP-89,575 pievienots jauns specifiskācijas parametrs identifikācijas noteikšanai ar augsti efektīvo šķīdrumu hromatogrāfiju. Ieviests noteikšanas limits: atbilst references standartam.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienosāna aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai pievienots jauns specifiskācijas parametrs šķīdinātājam izopropanolam: Identifikācija GC, ko noteiks ar gāzu hromatogrāfijas (GC) metodi.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosāna (piemēram, novecojuša parametra svītrosāna). Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai dzēsts specifiskācijas parametrs šķīdinātājam tetrahidrofurānam: Refrakcijas indekss ar limitu 1,3750-1,3790.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienosāna aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reāģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd.,</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
							<p>Indija izmantotajai izejvielai pievienots jauns specifiskācijas parametrs šķīdinātājam metilēnchlorīdam: Identifikācija GC, ko noteiks ar gāzu hromatogrāfijas (GC) metodi.; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai dzēsts specifiskācijas parametrs šķīdinātājam izopropanolam: Refrakcijas indekss ar limitu 0,780-0,790.; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai pievienots jauns specifiskācijas parametrs šķīdinātājam tetrahidrofuranam: Identifikācija GC, ko noteiks ar gāzu hromatogrāfijas (GC) metodi.; IB B.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas ; 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 svītrotas aktīvās vielas ziprazidona hidrochlorīda monohidrāta ražošanas, testēšanas un stabilitātes pētījumu vieta.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai (šķīdinātājam metilēnchlorīdam) paplašināts specifiskācijas parametra "Ipatnējais svars" limits. Bija: īpatnējais svars pie 20°C 1,312-1,330; Būs: īpatnējais svars pie 20°C 1,290-1,330;; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana). Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotāja Megafine Pharma (P) Ltd., Indija izmantotajai izejvielai dzēsts specifiskācijas parametrs šķīdinātājam izopropanolam: Identifikācijas noteikšana ar infrasarkanu spektrometriju (IR).</p>
155	14-0001	Bimatoprost Polpharma 0,3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,3 mg/ml	Bimatoprostum	0,9 mg/3 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	LV/H/0125/001/IB/001	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Lietuvā, Čehijā, Polijā, Rumānijā un Slovēnijā. Bija: Bimatoprost Polpharma; būs: Bimican.

1	2	3	4	5	6	7	8
156	13-0243	Alerpalux 1 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 1 mg/ml	Olopatadinum	5 mg/5 ml ZBPE pudele N1; N3	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PL/H/0248/001/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
157	10-0548	Ecriten 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Sildenafilum	100 mg PVDH/PE/PVH/AI blisteris N4; N10; N12; N20	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	SK/H/0115/003/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
158	10-0546	Ecriten 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Sildenafilum	25 mg PVDH/PE/PVH/AI blisteris N4; N10; N12; N20	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	SK/H/0115/001/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
159	10-0547	Ecriten 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sildenafilum	50 mg PVDH/PE/PVH/AI blisteris N4; N10; N12; N20	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	SK/H/0115/002/IA/007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
160	13-0185	Glabilux 0,3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,3 mg/ml	Bimatoprostum	0,9 mg/3 ml ZBPE pudele N1	PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija	PL/H/0238/001/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
161	13-0054	Vasopirin 100 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 100 mg	Acidum acetylsalicylicum	100 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 100 mg ABPE pudele N10; N30; N50; N100; N500; 100 mg ZBPE pudele N10; N30; N50; N100; N500	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	SE/H/1024/003/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
162	13-0053	Vasopirin 75 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 75 mg	Acidum acetylsalicylicum	75 mg ZBPE pudele N10; N30; N50; N100; N500; 75 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; 75 mg ABPE pudele N10; N30; N50; N100; N500	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	SE/H/1024/002/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
163	11-0011	Dorzolamide Portfarma 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidi hydrochloridum	100 mg/5 ml Polietilēna konteiners N1; N3; N6	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/3136/001/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 pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
164	11-0062	Dorzolamide/Timolol Portfarma 20 mg/5 mg/ml eye drops solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml VBPE pudelīte N1; N3; N6	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/1998/001/IA/012	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
165	10-0500	Ibandronic acid Portfarma 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N1; N3	Portfarma ehf, Īslande	UK/H/3376/001/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 Bonviva. Papildinātas blakusparādības ar anafilaktiskām reakcijām/šoku. Redakcionālas izmaiņas, piemērotas QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
166	10-0505	Telmisartan-ratiopharm 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Telmisartanum	40 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 40 mg ABPE pudele N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0398/002/IA/015/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu telmisartāns.; 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 telmisartāns.

1	2	3	4	5	6	7	8
167	10-0506	Telmisartan-ratiopharm 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Telmisartanum	80 mg Alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 80 mg ABPE pudele N100; N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	FR/H/0398/003/IA/ 015/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu telmisartāns.; 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 telmisartāns.
168	05-0111	Notta sublingual tablets, Sublingual tablets	Avena sativa, Phosphorus, Matricaria recutita, Coffea arabica, Zincum isovalerianicum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N24; N36; N12; N48	Richard Bittner AG, Austrija	05-0111/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
169	04-0356	Copegus 200 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg Polietilēna pudele N28; N42; N112; N168	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0352/001/II/ 084	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka ar HCV inficētiem pacientiem, kuri ļaunprātīgi lieto vielas (alkoholu, marihuānu u. c.) ir palielināts psihisku traucējumu rašanās vai jau esošu psihisku traucējumu pastiprināšanās risks, papildinātas blakusparādības ar pneimoniju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
170	07-0131	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Fluoresceinum	500 mg/5 ml Stikla flakons N12	s.a. Alcon- Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/0746/001/IA /025	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Austrijā. Bija: Alcon Ophthalmika GmbH, Mariahilfer Strasse 120, 1070 Wien, Austrija; būs: Alcon Ophthalmika GmbH, Stella-Klein-Löw Weg 17, 1020 Wien, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
171	07-0131	Fluorescite 100 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 100 mg/ml	Fluoresceinum	500 mg/5 ml Stikla flakons N12	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	DE/H/0746/001/IA/024/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Dānijā. Bija: Alcon Danmark A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kobenhavn S, Dānija; būs: Alcon Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kobenhavn S, Dānija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Islandē. Bija: Alcon Danmark A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kobenhavn S, Dānija; būs: Alcon Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kobenhavn S, Dānija.
172	09-0139	Nexmezol 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg ABPE pudele N250; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N90; N100 (100x1); 20 mg Aclar/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1)	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1457/001/IA/042/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DK/H/XXXX/IA/105/G iekļautās izmaiņas.Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
173	09-0140	Nexmezol 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg ABPE pudele N250; N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; 40 mg Aclar/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1); 40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N98; N100; N90; N100 (100x1)	Sandoz d.d., Slovēnija	DK/H/1457/002/IA /042/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DK/H/XXXX/IA/105/G iekļautās izmaiņas.Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
174	02-0160	Biodroxil 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Cefadroxilum	5 g/100 ml Pudelīte N1; N2; 3 g/60 ml Pudelīte N1	Sandoz GmbH, Austrija	02-0160/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 3.punktā mainīta sniegtās informācijas par suspensijas pagatavošanu atrašanās vieta no beigu daļas uz sākuma daļu.
175	02-0160	Biodroxil 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Cefadroxilum	5 g/100 ml Pudelīte N1; N2; 3 g/60 ml Pudelīte N1	Sandoz GmbH, Austrija	02-0160/IA/004	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 3.punktā iekļauts pudelītes zīmējums, kā arī sniegta informācija par pagatavotās suspensijas ārējo izskatu, norādot, ka tā ir baltā vai viegli iedzeltenā krāsā.



1	2	3	4	5	6	7	8
176	97-0410	ImmuCyst BCG Immunotherapeutic , Powder for suspension for intravesical use,	BCG (Bacillus Calmette-Guerin)	5 ml Flakons N1	Sanofi Pasteur S.A., Francija	97-0410/IA/002	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Atjaunota informācija saskaņā ar ES apstiprināto standarta formu. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
177	09-0346	Solian 100 mg/ml oral solution, Oral solution, 100 mg/ml	Amisulpridum	6000 mg/60 ml Stikla pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	09-0346/II/006/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināts zāļu apraksta 4.8 apakšpunkts ar sekojošām blakusparādībām - dislipidēmija un apjukums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
178	99-0625	Solian 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amisulpridum	200 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N150; N120	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0625/II/003/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināts zāļu apraksta 4.8 apakšpunkts ar sekojošām blakusparādībām - dislipidēmija un apjukums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
179	02-0276	Solian 400 mg coated tablets, Coated tablets, 400 mg	Amisulpridum	400 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	02-0276/II/003/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināts zāļu apraksta 4.8 apakšpunkts ar sekojošām blakusparādībām - dislipidēmija un apjukums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
180	13-0103	Imatinib SanoSwiss 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1); N180 (180x1); N20; N30; N60; N90; N100; N120; N180; 100 mg PVH/Al blisteris (necaurspīdīgs) N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N100 (100x1); N120 (120x1); N180 (180x1); N20; N30; N60; N90; N100; N120; N180	SanoSwiss UAB, Lietuva	NL/H/2484/001/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. Papildināta lietošanas un drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Glivec. Iekļautas indikācijas, kurām atcelti tirgus un patentu aizsardzības ierobežojumi (5 indikācijas). Atbilstoši papildināti pārējie zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
181	13-0104	Imatinib SanoSwiss 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Imatinibum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10 (10x1); N20 (20x1); N30 (30x1); N60 (60x1); N90 (90x1); N10; N20; N30; N60; N90	SanoSwiss UAB, Lietuva	NL/H/2484/002/IB/001	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta lietošanas un drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Glivec. Iekļautas indikācijas, kurām atcelti tirgus un patentu aizsardzības ierobežojumi (5 indikācijas). Atbilstoši papildināti pārējie zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
182	93-0449	Hjertemagnyl 150 mg/21 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg/21 mg	Acidum acetylsalicylicum, Magnesii hydroxidum	150 mg/21 mg Stikla pudele N100; N30	Takeda Pharma A/S, Dānija	93-0449/IA/105/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Dānija.
183	05-0414	Hjertemagnyl 75 mg/10,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg/10,5 mg	Acidum acetylsalicylicum, Magnesii oxidum	75 mg/10,5 mg Stikla pudelīte N30; N100	Takeda Pharma A/S, Dānija	05-0414/IA/104/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Dānija.
184	96-0341	Erythromycin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Erythromycinum	200 mg Blisteris N16	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	96-0341/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
185	13-0145	Destele 150/20 micrograms tablets, Tablets, 150 µg/20 µg	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 µg/20 µg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2673/001/IB/003	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (EMA/H/A-31/1356) lēmumu par kombinētiem hormonāliem kontracepcijas līdzekļiem. Zāļu apraksta 4.1., 4.3., 4.4., 4.6. un 4.8. apakšpunktā pievienota informācija un brīdinājumi par venozo trombemboliju, arteriālo trombemboliju un to riska faktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
186	13-0146	Destele 150/30 micrograms tablets, Tablets, 150 µg/30 µg	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 µg/30 µg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2673/002/IB/003	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (EMA/H/A-31/1356) lēmumu par kombinētiem hormonāliem kontracepcijas līdzekļiem. Zāļu apraksta 4.1., 4.3., 4.4., 4.6. un 4.8. apakšpunktā pievienota informācija un brīdinājumi par venozo trombemboliju, arteriālo trombemboliju un to riska faktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
187	09-0343	Nebiphar 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris (caurspīdīgs) N50 (50x1); 5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N7; N8; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0184/001/IA/015	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
188	97-0388	Keto 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Ketoprofenum	100 mg Blisteris N20; N30; N100	Vitabalans Oy, Somija	97-0388/IA/004	IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi
189	97-0388	Keto 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Ketoprofenum	100 mg Blisteris N20; N30; N100	Vitabalans Oy, Somija	97-0388/IA/001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā

1	2	3	4	5	6	7	8
190	97-0388	Keto 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Ketoprofenum	100 mg Blisteris N20; N30; N100	Vitalbans Oy, Somija	97-0388/IB/005	IB B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai
191	97-0388	Keto 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Ketoprofenum	100 mg Blisteris N20; N30; N100	Vitalbans Oy, Somija	97-0388/IB/006	IB B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi
192	97-0388	Keto 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Ketoprofenum	100 mg Blisteris N20; N30; N100	Vitalbans Oy, Somija	97-0388/IB/002	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
193	97-0388	Keto 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Ketoprofenum	100 mg Blisteris N20; N30; N100	Vitalbans Oy, Somija	97-0388/IB/003	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
194	97-0449	Keto 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Ketoprofenum	50 mg Blisteris N20; N100; N30	Vitalbans Oy, Somija	97-0449/IA/004	IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi
195	97-0449	Keto 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Ketoprofenum	50 mg Blisteris N20; N100; N30	Vitalbans Oy, Somija	97-0449/IA/001	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā
196	97-0449	Keto 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Ketoprofenum	50 mg Blisteris N20; N100; N30	Vitalbans Oy, Somija	97-0449/IB/005	IB B.II.d.1.a Stingrāku specififikācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specififikācijai
197	97-0449	Keto 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Ketoprofenum	50 mg Blisteris N20; N100; N30	Vitalbans Oy, Somija	97-0449/IB/006	IB B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
198	97-0449	Keto 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Ketoprofenum	50 mg Blisteris N20; N100; N30	Vitalbans Oy, Somija	97-0449/IB/003	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
199	97-0449	Keto 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Ketoprofenum	50 mg Blisteris N20; N100; N30	Vitalbans Oy, Somija	97-0449/IB/002	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
200	98-0245	Pinosol nasal drops, solution, Nasal drops, solution	Thymolum, Guaiazulenum, Aetheroleum Pini silvestris, Menthae piperitae aetheroleum, Eucalypti aetheroleum, Alfa tocopheroli acetat	10 ml Stikla pudelīte N1	Zentiva a.s., Slovākija	98-0245/IA/002/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Gatavā produkta ražotāja, pakotāja un par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Zentiva a.s., Nitrianska 100, 92027 Hlohovec, Slovākija; būs: Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 92027 Hlohovec, Slovākija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Zentiva a.s., Nitrianska 100, 92027 Hlohovec, Slovākija; būs: Zentiva a.s., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Slovākija.
201	12-0017	Carzan 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0528/003/IA/010	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Zentiva a.s., Nitrianska 100, Hlohovec, 92027, Slovākija.

1	2	3	4	5	6	7	8
202	12-0018	Carzan 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetilum	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0528/004/IA/ 010	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Zentiva a.s., Nitrianska 100, Hlohovec, 92027, Slovākija.
203	12-0016	Carzan 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0528/002/IA/ 010	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Zentiva a.s., Nitrianska 100, Hlohovec, 92027, Slovākija.
204	12-0020	Carzan HCT 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazid um	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0527/002/IA/ 008	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Zentiva a.s., Nitrianska 100, Hlohovec, 92027, Slovākija.

1	2	3	4	5	6	7	8
205	10-0174	Tezeo 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Telmisartanum	40 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30; N90; N28	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0207/001/IB/ 012	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 Micardis. Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par dubultu renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas blokādi pie vienlaicīgas telmisartāna un aliskirēna lietošanas cukura diabēta pacientiem vai pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un papildināta arī mijiedarbība, pievienota informācija par mijiedarbību ar digoksīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
206	10-0175	Tezeo 80 mg tablets, Tablets, 80 mg	Telmisartanum	80 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N30; N90; N28	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0207/002/IB/ 012	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 Micardis. Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par dubultu renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas blokādi pie vienlaicīgas telmisartāna un aliskirēna lietošanas cukura diabēta pacientiem vai pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un papildināta arī mijiedarbība, pievienota informācija par mijiedarbību ar digoksīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja  
M. Emersone