

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	08-0396	Furamags 25 mg capsules, hard, Capsules, hard, 25 mg	Furaginum	25 mg PVH/Al blisteris N30 (3x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	08-0396/IB/007/G	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā 08-0396/IB/007/G iekļautā izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas sērijas izlaides specifikācijas parametrā "Piemaisījumi"; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā 08-0396/IB/007/G iekļautā izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas uzglabāšanas laika specifikācijas parametrā "Piemaisījumi"; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā 08-0396/IB/007/G iekļautā izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas stabilitātes specifikācijas parametrā "Piemaisījumi"; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā 08-0396/IB/007/G iekļautā izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta kontrolē ražošanas laikā (parametrs "Piemaisījumi").

1	2	3	4	5	6	7	8
2	98-0577	Furamags 50 mg capsules, Capsules, 50 mg	Furaginum solubile	50 mg PVH/Al blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0577/IB/007/G	<p>IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā 98-0577/IB/007/G iekļautā izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas sērijas izlaides, uzglabāšanas laika un stabilitātes pētījumu specifiskācijas parametrā "Piemaisījumi"; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta metode piemaisījumu noteikšanai sērijas izlaides specifiskācijā; IB B.II.b.5.f Gatavā produkta ražošanas gaitā veicama testa pievienošana vai aizstāšana drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ. Grupā 98-0577/IB/007/G iekļautā izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta kontrolē ražošanas laikā (parametrs "Piemaisījumi"); IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana); IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametram "Saturš" gatavā produkta sērijas izlaides specifiskācijā; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki pieļaujamie limiti parametram "Masas zudums žāvējot" sērijas izlaides specifiskācijā; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā 98-0577/IB/007/G iekļautā izmaiņa. Tiek aizstāta metode piemaisījumu noteikšanai derīguma laika specifiskācijā; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā 98-0577/IB/007/G iekļautā izmaiņa. Tiek aizstāta metode piemaisījumu noteikšanai stabilitātes pētījumu specifiskācijā; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana. Grupā 98-0577/IB/007/G iekļautā izmaiņa. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi parametram "Saturš" neiepakota produkta kontrolē ražošanas laikā; IA B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
3	02-0342	Gripofleks 750 pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai , Powder for oral solution	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum	1 UD Lamināta paciņa N5; N10; N8	A/S "Olainfarm", Latvija	02-0342/IA/004	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fenilefrīna hidrohlorīda sertifikāts no jauna ražotāja.
4	97-0390	Gopten 2 mg hard capsules, Hard capsules, 2 mg	Trandolaprilum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N56	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	97-0390/II/006	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. Informācija par zāļu lietošanu krūts barošanas laikā iekļauta arī kā brīdinājums, papildināta informācija par mijiedarbību ar nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem (jāizvairās no lielu devu nesteroido pretiekaisuma līdzekļu vienlaicīgas lietošanas), papildināta informācija par pārdozēšanas ārstēšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
5	08-0198	Gopten 4 mg hard capsules, Capsules, hard, 4 mg	Trandolaprilum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28 (2x14); N56 (4x14); N98 (7x14)	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	08-0198/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Informācija par zāļu lietošanu krūts barošanas laikā iekļauta arī kā brīdinājums, papildināta informācija par mijiedarbību ar nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem (jāizvairās no lielu devu nesteroido pretiekaisuma līdzekļu vienlaicīgas lietošanas), papildināta informācija par pārdozēšanas ārstēšanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	11-0466	Aceclofenac Accord 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Aceclofenacum	100 mg OPA/Al/PVH blisteris N10; N20; N30; N40; N60; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/3717/001/IA /003/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas aceklofenaks sertifikāts no jauna ražotāja.
7	14-0064	Candesartan HCT Actavis 32 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 32 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/12,5 mg ABPE trauciņš N30; N90; N250; 32 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N10; N20; N30; N50; N90; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1839/003/IA /014	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
8	14-0065	Candesartan HCT Actavis 32 mg/25 mg tablets, Tablets, 32 mg/25 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N10; N20; N30; N50; N90; N100; 32 mg/25 mg ABPE trauciņš N30; N90; N250	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1839/004/IA /014	IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	10-0062	Carboplatin Actavis 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Carboplatinum	450 mg/45 ml Stikla flakons N1; 50 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; 600 mg/60 ml Stikla flakons N1; 150 mg/15 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1222/001/IA/012	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 karboplatīns.
10	09-0497	Escitalopram Actavis 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N98; N100; N200; 10 mg ABPE pudele N100; N200	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1456/002/IA/015/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas gatavā produkta sekundārā un primārā iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas gatavā produkta sekundārā un primārā iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotas gatavā produkta sekundārā un primārā iepakojšanas vieta

1	2	3	4	5	6	7	8
11	13-0238	Bimotoprost Tiefenbacher 0,3 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,3 mg/ml	Bimatoprostum	0,9 mg/3 ml ZBPE pudele N1; N3; 0,75 mg/2,5 ml ZBPE pudele N1; N3	Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG, Vācija	NL/H/2785/001/D C/IA/01	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 2.2).
12	05-0566	Neupogen 300 micrograms (0,6 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,6 mg/ml	Filgrastimum	300 mcg/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/010/IA /114	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrotšana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrota par sērijas izlaidi atbildīgā pārbaudes vieta.
13	05-0567	Neupogen 480 micrograms (0,96 mg/ml) solution for injection in a pre-filled syringe, Solution for injection/concentrate for solution for infusion, 0,96 mg/ml	Filgrastimum	480 mcg/0,5 ml Pilnšīrce N1; N5	Amgen Europe B.V., Nīderlande	UK/H/0019/011/IA /114	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrotšana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrota par sērijas izlaidi atbildīgā pārbaudes vieta.
14	98-0363	Rinodeks plus syrup, Syrup	Pseudoephedrini hydrochloridum, Dextromethorphani hydrobromidum, Chlorphenamini maleas	100 ml Pudelīte N1	AS Grindeks, Latvija	98-0363/IA/002	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Primārā iepakojuma ražotāja aizstāšana.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Primārā iekpojuma ražotāja aizstāšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	96-0466	Rinodeks sīrups, Syrup	Pseudoephedrini hydrochloridum, Chlorphenamini maleas	600 mg/40 mg Pudelīte N1	AS Grindeks, Latvija	96-0466/IA/003	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Primārā iepakojuma ražotāja aizstāšana. ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Primārā iepakojuma ražotāja aizstāšana.
16	99-0401	Alkeran 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Melphalanum	2 mg Pudelīte N25	Aspen Pharma Trading Limited, Īrija	99-0401/IA/001	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa. Bija: Aspen Pharma Trading Limited, 12/13 Exchange Place, I.F.S.C., Dublin 1, Īrija būs: Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
17	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 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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas.; 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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas.; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas.; 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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	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 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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā SE/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas.; 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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas.; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas.; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas.; 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. Procedūrā SE/H/xxxx/WS/038 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	00-1164	Nimotop 30 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 30 mg	Nimodipinum	30 mg PP/Al blisteris N100 (10x10); 30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100 (10x10)	Bayer Pharma AG, Vācija	00-1164/IA/001	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
20	08-0347	Qlaira film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradioli valeras, Dienogestum	1 UD PVH/Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1230/001/II/023	II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Iesniegts 8. starpziņojums par pāreģistrācijas pētījumu INAS-SCORE, lai novērtētu zāļu drošumu, venozās trombembolijas risku, zāļu ietekmi uz grūtniecību un fertilitāti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija bez izmaiņām.
21	98-0180	Euphorbium compositum Nasal spray S nasal spray, solution, Nasal spray	Euphorbium, Pulsatilla, Luffa operculata, Mercurius bijodatus, Mucosa nasalis suis, Hepar sulfuris, Argentum nitricum, Sinusitis - Nosode	20 ml Pudēlīte N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	98-0180/IB/002	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2004. gada ieteikumiem iekļauts brīdinājums par potenciālu deguna gļotādas bojājuma risku saistībā ar konservanta benzalkonija hlorīda klātbūtni intranazāli lietojamās zālēs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
22	01-0234	Luffa comp.-Heel nasal spray, solution, Nasal spray, solution	Luffa operculata, Thyallis glauca, Histaminum, Sulfur	20 ml Pudēlīte N1	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0234/IB/012	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas 2004. gada ieteikumiem iekļauts brīdinājums par potenciālu deguna gļotādas bojājuma risku saistībā ar konservanta benzalkonija hlorīda klātbūtni intranazāli lietojamās zālēs. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	96-0316	Upsarin C 330 mg/200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 330 mg/200 mg	Acidum acetylsalicylicum, Acidum ascorbicum	330 mg/200 mg Tūbiņa N10; N20	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija	96-0316/IB/002/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi
24	99-0844	Cinnarizin Sopharma 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Cinnarizinum	25 mg PVH/AI blisteris (oranžs) N50	BRIZ SIA, Latvija	99-0844/IB/015	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
25	14-0135	Foster NEXThaler 100 micrograms/6 micrograms per dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 micrograms/6 micrograms	Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihydricus	100 mcg/6 mcg Inhalators N120; N240 (2x120); N360 (3x120)	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austrija	DE/H/0873/002/E/001/IA/033	IA C.I.10 Izmaiņas saistībā ar PSUR iesniegšanas biežumu / iesniegšanas datumu attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm.. Mainīts Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma iesniegšanas periods: nākamais PADZ jāiesniedz saskaņā ar datu apkopošanas punktu 14.07.2016.
26	11-0334	Dobutamine Claris 12,5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 12,5 mg/ml	Dobutaminum	250 mg/20 ml Stikla ampula N5; N1	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/3913/001/IA/002	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
27	99-0206	Aggrastat 250 micrograms/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 250 µg/ml	Tirofibanum	12,5 mg/50 ml Stikla flakons N1	Correvio (UK) Ltd., Lielbritānija	99-0206/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). Tiek veiktas izmaiņas 3. moduļa sadaļā 3.2.S.7.
28	00-0551	Lidocaine Egis 10 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 10 %	Lidocainum	3,8 g/38 g Stikla pudelīte (brūna) N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	00-0551/IA/001	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 Egis Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Ungārija.
29	00-0551	Lidocaine Egis 10 % cutaneous spray, solution, Cutaneous spray, solution, 10 %	Lidocainum	3,8 g/38 g Stikla pudelīte (brūna) N1	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	00-0551/IB/002/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.2.e Atjaunota testa procedūra, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
30	10-0011	Zomacton 10 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe, 10 mg	Somatropinum	10 mg Stikla flakons un pilnšīrce N1; N3; N5	Ferring GmbH, Vācija	10-0011/IA/006	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja adrese.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	97-0643	Zomacton 4 mg powder and solvent for solution for injection, Powder for injection, 4 mg + solvent	Somatropinum	4 mg Stikla flakons komplektā ar šļirci, adatu un adapteri N1; N5; N10; 4 mg Stikla flakons N1; N5; N10; 4 mg Stikla flakons komplektā ar šļirci un adatu N5	Ferring GmbH, Vācija	97-0643/IA/004	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja adrese.
32	04-0075	Glycophos 216 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 216 mg/ml	Natrii glycerophosphas anhydricus	4,32 g/20 ml Flakons N10	Fresenius Kabi AB, Zviedrija	04-0075/IB/003	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 ražošanas procesa laikā veiktajā pārbaudē.
33	07-0156	Antiflat 41,2 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 41,2 mg/ml	Simeticonum	4,12 g/100 ml Stikla pudelīte N1; 2,06 g/50 ml Stikla pudelīte N1	G.L. Pharma GmbH, Austrija		IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā un marķējuma tekstā. Uzglabāšanas nosacījumu maiņa neattiecas uz Antiflat 41,2 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai.
34	07-0155	Antiflat 42 mg chewable tablets, Chewable tablets, 42 mg	Simeticonum	42 mg PVH/Al blisteris N50; N30; 42 mg Polipropilēna trauciņš N300	G.L. Pharma GmbH, Austrija	07-0155/IB/002	IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas. Tiek mainīti uzglabāšanas nosacījumi. Bija: "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma". Maina uz: tabletēm blisteros - "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C", tabletēm polipropilēna trauciņos - "Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt cieši noslēgtā trauciņā, lai pasargātu no mitruma".

1	2	3	4	5	6	7	8
35	12-0117	Ossica 3 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection, 3 mg	Acidum ibandronicum	3 mg/3 ml Pilnšļirce ar pievienotu adatu N1; N4	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0211/005/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. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Bonviva. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par paaugstinātas jutības reakcijām; 4.6. apakšpunktā pievienota informācija par fertilitāti; 4.8. apakšpunktā redakcionālas izmaiņas un pievienota informācija par anafilaktisku reakciju/šoku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
36	10-0178	Zaranta 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N28; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/002/IA/013	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.
37	10-0179	Zaranta 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N28; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/003/IA/013	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	10-0180	Zaranta 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N28; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/004/IA /013	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta ražotājs.
39	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Diphtheria toxoid (D), Tetanus toxoid (T), Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertacin, Conjugate of Haemophilus influenzae, Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml Pilnšīrce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/IA/020	IA B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Procedūrā BE/H/xxxx/WS/008 iekļautas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā BE/H/xxxx/WS/008 iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Live attenuated rubella virus, Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N25; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N20; N40	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/001/IA/082	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrotšana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā šķīdinātāja iepakojšanas vieta, ampulu ražošanas un uzpildes vieta.
41	12-0227	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Live attenuated rubella virus, Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N20; N25; N40; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/002/IA/082	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrotšana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotā šķīdinātāja iepakojšanas vieta, ampulu ražošanas un uzpildes vieta.
42	98-0859	Coldrex HotRem Lemon 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 750 mg/10 mg/60 mg	Acidum ascorbicum, Phenylephrini hydrochloridum, Paracetamololum	5 g Papīra/PE/Al folijas/PE maisiņš N5; N10	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	98-0859/IA/004/G	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fenilefrīna hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas fenilefrīna hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	00-0020	Salbutamol GSK 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/dose	Salbutamolum	100 mcg/dose Alumīnija baloniņš N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	00-0020/IB/004	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā
44	99-1044	Ventolin 100 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension, Pressurised inhalation, suspension, 100 µg/dose	Salbutamolum	100 mcg/dose Alumīnija baloniņš N200	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1044/IB/004	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā
45	99-1045	Ventolin 2 mg/5 ml syrup, Syrup, 2 mg/5 ml	Salbutamolum	60 mg/150 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1045/IB/004	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā
46	99-0914	Ventolin 5 mg/ml nebuliser solution, Nebuliser solution, 5 mg/ml	Salbutamolum	100 mg/20 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-0914/IB/004	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā
47	10-0115	Docetaxel Hospira 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; 20 mg/2 ml Stikla flakons N1	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/1236/001/IA/024	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Hospira Enterprises B.V., Randstad 22-11, Almere, 1316 BN, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
48	07-0324	Gemcitabine Hospira 1 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1 g	Gemcitabinum	1 g Flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/002/IA/030	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
49	07-0325	Gemcitabine Hospira 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Gemcitabinum	2 g Flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/003/IA/030	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
50	07-0323	Gemcitabine Hospira 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg Flakons N1; N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	UK/H/0939/001/IA/030	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
51	13-0118	Ibufanti 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 20 mg/ml	Ibuprofenum	4000 mg/200 ml Stikla pudele N1; 2000 mg/100 ml Stikla pudele N1	Iļ Ideal Trade Links, Lietuva	13-0118/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.
52	13-0258	Elernap 10 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/10 mg	Enalapriili maleas, Lercanidipini hydrochloridum	10 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0334/001/IA/003	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 enalapriila maleāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
53	13-0259	Elernap 20 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/10 mg	Enalaprili maleas, Lercanidipini hydrochloridum	20 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0334/002/IA/003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu enalaprila maleāts.
54	10-0373	Lorista H 100 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N84	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0231/001/IA/010/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas (losartāna kālija sāls) ražotājs.; 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 hidrohlortiazīdu.; 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 hidrohlortiazīdu.
55	10-0373	Lorista H 100 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N84	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0231/001/IB/011	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Mainās no Lorcombi uz Losartan e Idroclorotiazide Krka.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	10-0096	Lorista H 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N30; N60; N90; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0101/002/IA/027/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 hidrohlorortiazīdu.; 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 hidrohlorortiazīdu.; 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 (losartāna kālija sāls) ražotājs.
57	10-0096	Lorista H 100 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/25 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	100 mg/25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N50; N56; N84; N98; N30; N60; N90; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0101/002/IB/028	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Mainās no Lorcombi uz Losartan e Idroclorotiazide Krka.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	10-0095	Lorista H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56; N84; N98; N10; N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0101/001/IA/027/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 hidrohlorortiazīdu.; 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 hidrohlorortiazīdu.; 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 (losartāna kālija sāls) ražotājs.
59	10-0095	Lorista H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56; N84; N98; N10; N30; N60; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0101/001/IB/028	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Mainās no Lorcombi uz Losartan e Idroclorotiazide Krka.
60	06-0295	Torendo Q-Tab 1 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 1 mg	Risperidonum	1 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N100; N60; N56; N30; N28; N20; N50; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	FI/H/0603/008/IA/023	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 risperidons ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	06-0296	Torendo Q-Tab 2 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N100; N60; N56; N30; N28; N20; N50; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	FI/H/0603/009/IA/ 023	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 risperidons ražotājs.
62	98-0828	Vigantol Oel 0,5 mg/ml oral drops, solution, Oral solution, 0,5 mg/ml	Cholecalciferolum	5 mg/10 ml Stikla pudelīte (brūna) N1	Merck KGaA, Vācija	98-0828/IA/005	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas holekalciferola sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	10-0320	Diovan 3 mg/ml oral solution, Oral solution, 3 mg/ml	Valsartanum	480 mg/160 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/007/IA/143/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/209/G. Tiek svītrots aktīvās vielas valsartāns starpprodukta ražotājs.; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/209/G. Tiek pievienota vieta metodes ICP-OES veikšanai.; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/209/G. Tiek pievienota vieta ICP-OES metodes veikšanai.; 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. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/209/G. Tiek svītrots aktīvās vielas valsartāns starpprodukta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	02-0395	Miflonide 200 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 200 micrograms	Budesonidum	200 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija	02-0395/IB/005	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai budesonīdam (NL/W/0001/pdWs/001). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 precizēta informācija par ievadīšanas veidu steroidatkarīgiem pacientiem un par zāļu iedarbību uz bērnu augšanu; apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par klīnisko pētījumu datiem pediātriskajā populācijā; redakcionāli sakārtots apakšpunkts 5.2. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.
65	02-0396	Miflonide 400 micrograms inhalation powder, hard capsules, Inhalation powder, hard capsule, 400 micrograms	Budesonidum	400 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60	Novartis Finland Oy, Somija	02-0396/IB/005	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai budesonīdam (NL/W/0001/pdWs/001). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.4 precizēta informācija par ievadīšanas veidu steroidatkarīgiem pacientiem un par zāļu iedarbību uz bērnu augšanu; apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par klīnisko pētījumu datiem pediātriskajā populācijā; redakcionāli sakārtots apakšpunkts 5.2. Lietošanas instrukcijā izmaiņas nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
66	98-0312	Otrivin 0,05 % nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0312/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunkts papildināts ar kontrindikāciju - Rhinitis sicca; apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem piesardzīgi lietot zāles pacientiem ar feohromocitomu, prostatas hipertrofiju un pacientiem, kuri lieto monoamīnoksidāzes inhibitorus. apakšpunkts 4.9 papildināts ar pārdozēšanas simptomiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
67	98-0311	Otrivin 0,1 % nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0311/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunkts papildināts ar kontrindikāciju - Rhinitis sicca; apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem piesardzīgi lietot zāles pacientiem ar feohromocitomu, prostatas hipertrofiju un pacientiem, kuri lieto monoamīnoksidāzes inhibitorus. apakšpunkts 4.9 papildināts ar pārdozēšanas simptomiem. 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
68	98-0358	Otrivin 0,1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0358/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunkts papildināts ar kontrindikāciju - Rhinitis sicca; apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem piesardzīgi lietot zāles pacientiem ar feohromocitomu, prostatas hipertrofiju un pacientiem, kuri lieto monoamīnoksidāzes inhibitorus, apakšpunkts 4.9 papildināts ar pārdozēšanas simptomiem. 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
69	98-0313	Otrivin Menthol 0,1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0313/II/002/G	II B.II.a.3.b2 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas vai vairāku palīgvielu kvalitatīvās vai kvantitatīvās izmaiņas, kas var būtiski ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu. Tiek svītrotā palīgviela benzalkonija hidrohlorīds.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienots specififikācijas parametrs "Piemaisījumi".; IB B.II.e.1.a2 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: pusciētās un nesterilas šķidrās zāļu formas. Grupā 98-0313/II/002/G iekļauta izmaiņa.; II B.II.e.4.b Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iekpojums) formas vai izmēra izmaiņas, kas skar iekpojuma materiāla pamatkomponenti un kas var būtiski ietekmēt gatavā produkta piegādi, lietošanu, drošumu vai stabilitāti. Grupā 98-0313/II/002/G iekļauta izmaiņa. Lai nodrošinātu bez konservantu formulācijas mikrobioloģisko stabilitāti, tiek aizstāts dozators. Dozatora izsmidzinātā deva (140 µl) nemainās.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Tiek pievienota alternatīva aktīvās vielas ksilometazolīna hidrohlorīda identifikācijas metode.; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.d.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana gatavā produkta specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi

1	2	3	4	5	6	7	8
70	98-0313	Otrivin Menthol 0,1 % nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	10 mg/10 ml Pudelīte N1	Novartis Finland Oy, Somija	98-0313/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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunkts papildināts ar kontrindikāciju - Rhinitis sicca; apakšpunkts 4.4 papildināts ar brīdinājumiem piesardzīgi lietot zāles pacientiem ar feohromocitomu, prostatas hipertrofiju un pacientiem, kuri lieto monoamīnoksidāzes inhibitorus. apakšpunkts 4.9 papildināts ar pārdozēšanas simptomiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
71	07-0096	Ketipinor 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg ABPE pudele N100; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N60 (6 x 10); N60 (10 x 6); N90	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/002/IA/026/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
72	07-0097	Ketipinor 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N30; N60 (6 x 10); N60 (10 x 6); N90; 200 mg ABPE pudele N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/003/IA/026/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
73	07-0095	Ketipinor 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N100; N6; N30; N60 (6 x 10); N60 (10 x 6); 25 mg ABPE pudele N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/001/IA/026/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
74	10-0658	Ketipinor 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg ABPE pudele N100; 300 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60 (10 x 6); N90; N100; N60 (6 x 10)	Orion Corporation, Somija	FI/H/0607/004/IA/026/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
75	00-0921	Halcion 0,125 mg tablets, Tablets, 0,125 mg	Triazolamum	0,125 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N7; N14; N100 (10x10)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0921/IB/004	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/0016/001) triazolāmam. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par zāļu īslaicīgu lietošanu 7-10 dienas, kā arī par piesardzību gados vecākiem un novājinātiem pacientiem. 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - elpošanas nomākums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	00-0922	Halcion 0,25 mg tablets , Tablets, 0,25 mg	Triazolamum	0,25 mg PVH/Al blisteris N10; N30; N7; N14; N100 (10x10)	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	00-0922/IB/004	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (FI/H/PSUR/0016/001) triazolāmam. Zāļu apraksta 4.4 apakšpunktā iekļauts brīdinājums par zāļu īslaicīgu lietošanu 7-10 dienas, kā arī par piesardzību gados vecākiem un novājinātiem pacientiem. 4.8 apakšpunktā pievienota blakusparādība - elpošanas nomākums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
77	00-0138	Bio-Quinone Q10 30 mg soft capsules, Soft capsules, 30 mg	Ubidecarenonum	30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30 (1x30); N60 (2x30); N90 (3x30)	Pharma Nord ApS, Dānija	00-0138/IB/002	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atjaunotiem drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma novērtēšanas procedūras zālem Bio-Quinone aktīvā viela (Ubidekarenon). Iekļauts brīdinājums nelietot zāles pacientiem ar paaugstinātu jutību pret zemesriekstiem vai soju, papildinātas blakusparādības ar informāciju par psihiskiem traucējumiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanas sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
78	10-0143	Hydrocortisonum Jelfa 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Hydrocortisonum	20 mg PVH/Al blisteris N20	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	10-0143/IA/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
79	98-0470	Hydrocortisonum Jelfa 5 mg/g ophthalmic ointment, Ophthalmic ointment, 5 mg/g	Hydrocortisoni acetat	15 mg/3 g Alumīnija tūba N1	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Polija	98-0470/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
80	11-0447	Hyposart 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	PL/H/0175/003/DC /IB/004	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvā viela kandesartāns UK/W/023/pdWs. Iekļauta indikācija "Hipertensijas ārstēšana bērniem un pusaudžiem no 6 līdz <18 gadu vecumam". Pievienota informācija par dozēšanu, tai skaitā par melnās rases pediātriskajiem pacientiem, pievienota kontrindikācija bērniem līdz 1 gada vecumam, brīdinājumi papildināti ar informāciju par lietošanu bērniem ar nieru darbības traucējumiem un iespējamu intravaskulārā šķidruma zudumu, papildinātas blakusparādības ar pediātriskajos klīniskajos pētījumos novērotajām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
81	11-0448	Hyposart 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetilum	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	PL/H/0175/004/DC /IB/004	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvā viela kandesartāns UK/W/023/pdWs. Iekļauta indikācija "Hipertensijas ārstēšana bērniem un pusaudžiem no 6 līdz <18 gadu vecumam". Pievienota informācija par dozēšanu, tai skaitā par melnās rases pediātriskajiem pacientiem, pievienota kontrindikācija bērniem līdz 1 gada vecumam, brīdinājumi papildināti ar informāciju par lietošanu bērniem ar nieru darbības traucējumiem un iespējamu intravaskulārā šķidruma zudumu, papildinātas blakusparādības ar pediātriskajos klīniskajos pētījumos novērotajām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
82	11-0445	Hyosart 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetilum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	PL/H/0175/001/DC /IB/004	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvā viela kandesartāns UK/W/023/pdWs. Iekļauta indikācija "Hipertensijas ārstēšana bērniem un pusaudžiem no 6 līdz <18 gadu vecumam". Pievienota informācija par dozēšanu, tai skaitā par melnās rases pediātriskajiem pacientiem, pievienota kontrindikācija bērniem līdz 1 gada vecumam, brīdinājumi papildināti ar informāciju par lietošanu bērniem ar nieru darbības traucējumiem un iespējamu intravaskulārā šķidruma zudumu, papildinātas blakusparādības ar pediātriskajos klīniskajos pētījumos novērotajām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
83	11-0446	Hyosart 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28; N56	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	PL/H/0175/002/DC /IB/004	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvā viela kandesartāns UK/W/023/pdWs. Iekļauta indikācija "Hipertensijas ārstēšana bērniem un pusaudžiem no 6 līdz <18 gadu vecumam". Pievienota informācija par dozēšanu, tai skaitā par melnās rases pediātriskajiem pacientiem, pievienota kontrindikācija bērniem līdz 1 gada vecumam, brīdinājumi papildināti ar informāciju par lietošanu bērniem ar nieru darbības traucējumiem un iespējamu intravaskulārā šķidruma zudumu, papildinātas blakusparādības ar pediātriskajos klīniskajos pētījumos novērotajām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	97-0471	Laticort 1 mg/g cream, Cream, 1 mg/g	Hydrocortisoni butyras	15 mg/15 g Alumīnija tūba N1	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	97-0471/IB/003/G	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IB B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Tiek mainīts palīgvielas kvantitatīvais saturs gatavajā produktā.; IB B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Tiek mainīts palīgvielas kvantitatīvais saturs gatavajā produktā.
85	09-0354	Amisan 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amisulpridum	200 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N100; N150; N600	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	CZ/H/0432/003/IA/ 003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amisulprīds.
86	09-0355	Amisan 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Amisulpridum	400 mg PVH/Al blisteris N20; N30; N50; N60; N100; N150; N600	PRO.MED.CS Praha a.s., Čehija	CZ/H/0432/004/IA/ 003	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amisulprīds.
87	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/	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Nelielas izmaiņas primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
88	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/	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Nelielas izmaiņas primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma tekstā.
89	05-0113	Galstena sublingual tablets, Sublingual tablets	Silybum marianum, Taraxacum officinale, Chelidonium majus, Natrium sulfuricum, Phosphorus	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N36; N48; N24	Richard Bittner AG, Austrija	05-0113/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām, atbilst zāļu aprakstam.
90	97-0394	Dilatrend 25 mg tablets, Tablets, 25 mg	Carvedilolum	25 mg Blisteris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	97-0394/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 atjaunotiem uzņēmuma drošuma pamatdatiem (Core Data Sheet) versija Nr.6. (2014.gada marts). Iekļauts brīdinājums par ļoti reti novērotām smagām ādas reakcijām - toksiskas epidermas nekrolīzes un Stīvensa-Džonsona sindroma gadījumiem. Papildināta informācija par karvedilola mijiedarbību ar rifampicīnu, digoksīnu, amiodaronu, paroksetīnu, kalcija kanālu blokatoriem un antiaritmiskiem līdzekļiem. Pievienota informācija par farmakodinamiku un farmakokinētiku īpašām pacientu grupām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
91	97-0393	Dilatrend 6,25 mg tablets, Tablets, 6,25 mg	Carvedilolum	6,25 mg Blistēris N30	Roche Latvija SIA, Latvija	97-0393/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 atjaunotiem uzņēmuma drošuma pamatdatiem (Core Data Sheet) versija Nr.6. (2014.gada marts). Iekļauts brīdinājums par ļoti reti novērotām smagām ādas reakcijām - toksiskas epidermas nekrolīzes un Stīvensa-Džonsona sindroma gadījumiem. Papildināta informācija par karvedilola mijiedarbību ar rifampicīnu, digoksīnu, amiodaronu, paroksetīnu, kalcija kanālu blokatoriem un antiaritmiskiem līdzekļiem. Pievienota informācija par farmakodinamiku un farmakokinētiku īpašām pacientu grupām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
92	06-0287	Ciprofloxacin Sandoz 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg PP/Al blisteris N10; N3; N6; N12; N16; N20; N50 (10x5); N100; N30; N120; N160; N1; N8; 500 mg PVH/Al blisteris N3; N6; N10; N12; N16; N20; N50 (10x5); N100; N30; N120; N160; N1; N8	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/0305/002/IB/ 026/G	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm. Grupā NL/H/0305/IB/026/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienots jauns gatavā produkta sērijas apjoms.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/0305/IB/026/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā NL/H/0305/IB/026/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.b2_ Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi/testēšanu. Grupā NL/H/0305/IB/026/G iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. ; IA B.II.b.3.a_ Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas attiecībā uz cietajām zāļu formām iekšķīgai lietošanai ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu vai šķīdumiem iekšķīgai lietošanai. Grupā NL/H/0305/IB/026/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts gatavā produkta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
93	11-0285	Docetaxel Sandoz 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml	Docetaxelum	80 mg/8 ml Stikla flakons N1; 160 mg/16 ml Stikla flakons N1; 20 mg/2 ml Stikla flakons N1	Sandoz d.d., Slovēnija	UK/H/2535/001/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc PADZ novērtējuma un saskaņā ar oriģinālzāļu Taxotere zāļu informāciju. Pievienota informācija par akūtu respiratorā distresa sindromu, intersticiālu pneimoniju/pneimonītu, intersticiālu plaušu slimību, plaušu fibrozi un elpošanas mazspēju, cistoīdu makulāru tūsku. Iekļautas blakusparādības dažādu terapijas shēmu gadījumā, norādot 3. un 4. smaguma pakāpes blakusparādību biežumu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
94	96-0188	Imovax d.T. Adult suspension for injection in multidose vial, Suspension for injection in multidose vial	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	0,5 ml/10 deva Stikla flakons N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	96-0188/IB/008	IB B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana
95	96-0188	Imovax d.T. Adult suspension for injection in multidose vial, Suspension for injection in multidose vial	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	0,5 ml/10 deva Stikla flakons N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	96-0188/II/007	II B.II.b.3.b. Būtiskas izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu
96	06-0098	Imovax d.T. Adult suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšīrce N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	06-0098/IB/009	IB B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana

1	2	3	4	5	6	7	8
97	06-0098	Imovax d.T. Adult suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce N1; N10	Sanofi Pasteur S.A., Francija	06-0098/II/008	II B.II.b.3.b. Būtiskas izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu
98	97-0513	Bronchicum 100 mg lozenges, Lozenges, 100 mg	Thymi extractum fluidum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	97-0513/IB/002/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA A.3. Aktīvās vielas vai palīgvielas nosaukuma izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. Aktīvās vielas nosaukuma izmaiņas. Bija: Timiāna šķidrās ekstrakts (1:2-2,5). Būs: Timiāna sausais ekstrakts (2,5-5:1).; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.; IA A.3. Aktīvās vielas vai palīgvielas nosaukuma izmaiņas. Palīgvielas nosaukuma izmaiņas. Bija: mentols, būs: levomentols.
99	98-0590	Imovane 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Zopiclonum	7,5 mg Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	98-0590/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 iekļauts brīdinājums par piesardzību pacientiem ar elpošanas traucējumiem, 4.8 apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām - parestēzija, dispnoja un elpošanas nomākums. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	99-1021	Stilnox 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-1021/IB/004	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru zālēm Stilnox (UK/W/pdWs/001). Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā precizēta indikācija, ka zāles lieto pieaugušajiem, 4.2 un 5.1 apakšpunktos precizēta informācija par pediātrisko populāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	03-0339	Winpen 250 mg hard capsules, Capsules, hard, 250 mg	Amoxicillinum	250 mg Blisteris N20; N100	SIA Unifarma, Latvija	03-0339/IB/003	<p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucies produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Amoxil 250mg kapsulas. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā harmonizētas indikācijas, dzēšot profilaksi urīnceļu infekciju gadījumā un oftalmoloģiskas infekcijas. Indikācija - jauktas infekcijas labots kā citas infekcijas, tai skaitā Laimas slimība. Pievienotas indikācijas - žustspūšļa un žultsceļu infekcijas, H.Pylori infekcija. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā atjaunoti norādījumi par devām un lietošanu pieaugušajiem, bērniem un īpašām pacientu grupām; 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par nejutīgu mikroorganismu pārmērīgas savairošanās risku; brīdinājums par kristalūrijas rašanās risku. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā un 4.5.apakšpunktā pievienots brīdinājums par protrombīna laika pagarināšanās risku pacientiem, kuri saņem perorāli lietojamus antikoagulantus. 4.5.apakšpunktā pievienota zāļu mijiedarbība ar tetraciklīnu un citiem bakteriostātiskiem līdzekļiem. 4.8.apakšpunktā pievienotas blakusparādības- ādas un gļotādu kandidoze, bullozs un ekfoliatīvs dermatīts, akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze, seruma slimība, alerģisks vaskulīts. 5.1. apakšpunktā uzskaitīti pret amosicilīnu jutīgi infekciju ierosinātāji. 5.2.apakšpunktā pievienots zāļu eliminācijas veids ar fēcēm un žulti. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.3., 4.6., 4.8., 5.3. apakšpunktā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
102	03-0340	Winpen 500 mg hard capsules, Capsules, hard, 500 mg	Amoxicillinum	500 mg Blisteris N100; N20	SIA Unifarma, Latvija	03-0340/IB/003	<p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucies produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm Amoxil 500mg kapsulas. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā harmonizētas indikācijas, dzēšot profilaksi urīnceļu infekciju gadījumā un oftalmoloģiskas infekcijas. Indikācija - jauktas infekcijas labots kā citas infekcijas, tai skaitā Laimas slimība. Pievienotas indikācijas - žustspūšļa un žultsceļu infekcijas, H.Pylori infekcija. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā atjaunoti norādījumi par devām un lietošanu pieaugušajiem, bērniem un īpašām pacientu grupām; 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par nejutīgu mikroorganismu pārmērīgas savairošanās risku; brīdinājums par kristalūrijas rašanās risku. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā un 4.5.apakšpunktā pievienots brīdinājums par protrombīna laika pagarināšanās risku pacientiem, kuri saņem perorāli lietojamus antikoagulantus. 4.5.apakšpunktā pievienota zāļu mijiedarbība ar tetraciklīnu un citiem bakteriostātiskiem līdzekļiem. 4.8.apakšpunktā pievienotas blakusparādības- ādas un gļotādu kandidoze, bullozs un eksfoliatīvs dermatīts, akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze, seruma slimība, alerģisks vaskulīts. 5.1. apakšpunktā uzskaitīti pret amosicilīnu jutīgi infekciju ierosinātāji. 5.2.apakšpunktā pievienots zāļu eliminācijas veids ar fēcēm un žulti. Redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.3., 4.6., 4.8., 5.3. apakšpunktā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>
103	05-0020	Stadapress 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	200 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N400	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0406/001/IA /039/G	<p>IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās un primārās iepakojšanas vieta. Procedūras Nr. NL/H/xxxx/IA/280/G</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
104	05-0021	Stadapress 0,3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,3 mg	Moxonidinum	300 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N10; N20; N28; N50; N56; N98; N400	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0406/002/IA /039/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās un primārās iepakojšanas vieta. Procedūras Nr. NL/H/xxxx/IA/280/G
105	05-0022	Stadapress 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	400 mcg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N100; N7; N10; N14; N20; N28; N50; N56; N98; N400	Stada Arzneimittel AG, Vācija	NL/H/0406/003/IA /039/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas sekundārās un primārās iepakojšanas vieta. Procedūras Nr. NL/H/xxxx/IA/280/G
106	01-0014	Hirudoid 3 mg/g gel, Gel, 3 mg/g	Chondroitini polysulfas	300 mg/100 g Alumīnija tūba N1; 120 mg/40 g Alumīnija tūba N1	STADA- Nizhpharm- Baltija UAB, Lietuva	01-0014/IB/009	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	10-0048	Oralair 100 IR & 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 IR & 300 IR	Allergens (pollens)	100 IR/300 IR PA/AI/PVH//AI blisteris N31 (3 (100 IR) + 28 (300 IR))	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/001/II/020/G	IB B.II.b.2.z. Izmaiņas importa, sērijas izlaides kārtībā un gatavā produkta kvalitātes kontroles testēšanā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta. ; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs.; II B.II.b.3.c. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. Grupā iekļauta izmaiņa.
108	10-0049	Oralair 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 IR	Allergens (pollens)	300 IR PA/AI/PVH//AI blisteris N30 (1x30); N90 (3x30)	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/002/II/020/G	IB B.II.b.2.z. Izmaiņas importa, sērijas izlaides kārtībā un gatavā produkta kvalitātes kontroles testēšanā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots gatavā produkta ražotājs.; II B.II.b.3.c. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā: produkts ir bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, un, lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams salīdzināmības novērtējums. Grupā iekļauta izmaiņa.
109	08-0026	Laif 612 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 612 mg	Hyperici herbae extractum siccum	612 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N60; N100	Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, Vācija	08-0026/IB/008	IB A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
110	08-0026	Laif 612 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 612 mg	Hyperici herbae extractum siccum	612 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N60; N100	Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, Vācija	08-0026/IB/007	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 3 gadi, būs: 2 gadi.
111	00-0085	Acetilsalicilskābe Stiol 325 mg tabletes, Tablets, 325 mg	Acidum acetylsalicylicum	325 mg PVH/Al blisteris N12	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	00-0085/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.
112	03-0157	Ambroksols Stiol 75 mg ilgstošās darbības tabletes, Prolonged-release tablets, 75 mg	Ambroxoli hydrochloridum	75 mg Blisteris N12; N120	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	03-0157/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
113	00-0086	Aspekard 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Acidum acetylsalicylicum	100 mg Polimēra pudelīte N100	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	00-0086/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
114	01-0085	Atusin 15 mg/100 mg tablets, Tablets, 15 mg/100 mg	Dextromethorphanum, hydrobromidum, Acidum ascorbicum	15 mg/100 mg PVH/Al blisteris N12; N24	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	01-0085/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
115	02-0041	Calcium gluconate with fruit taste 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Calcii gluconas	500 mg Blisteris N12; N120	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	02-0041/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.
116	01-0188	Citramons forte tablets, Tablets	Coffeinum, Paracetamolum, Acidum acetylsalicylicum	1 UD PVH/Al blisteris N12; N6; N120	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	01-0188/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
117	03-0081	Ibuprofen Stīrol 300 mg capsules, Capsules, hard, 300 mg	Ibuprofenum	300 mg Kontūriepakojums N12	Stīrolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	03-0081/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
118	01-0086	Loperamide Stīrol 2 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2 mg	Loperamidi hydrochloridum	2 mg PVH/Al blisteris N12	Stīrolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	01-0086/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.
119	99-0650	Nealgin tablets, Tablets	Propyphenazonum, Coffeinum, Paracetamololum	1 UD PVH/Al blisteris N12	Stīrolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	99-0650/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
120	00-0761	Omeprazol Stiol 20 mg capsules, hard, Capsules, hard, 20 mg	Omeprazolium	20 mg PVH/Al blisteris N30	Stiolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	00-0761/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
121	03-0289	Senadekss 70 mg tabletes, Tablets, 70 mg	Extractum folii Sennae	70 mg Blisteris N24; N120	Stiolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	03-0289/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
122	05-0277	Spazgan 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Drotaverini hydrochloridum	40 mg PVH/Al blisteris N12	Stiolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	05-0277/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
123	99-0489	Vitamin C 500 mg Orange chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg	Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	0,5 g Polimēra pudelīte N50; N30; 0,5 g Blisteris N12	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	99-0489/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā.
124	99-0670	Allopurinol Nycomed 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Allopurinolum	100 mg Stikla pudelīte (brūna) N50	Takeda Pharma A/S, Dānija	99-0670/IA/106/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa. Bija: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Dānija.
125	93-0442	Allopurinol Nycomed 300 mg tablets, Tablets, 300 mg	Allopurinolum	300 mg Stikla pudelīte (brūna) N50	Takeda Pharma A/S, Dānija	93-0442/IA/107/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa. Bija: Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Dānija; būs: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Dānija.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	08-0340	Quetiapine Teva 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 200 mg PVH/PE/Aclar/alumīnija blisteris N1; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N100; N250	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/004/IB/027	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru NL/W/0004/pdWs/001 aktīvai vielai kvetiapīnam. Paplašināta informācija brīdinājumos par lietošanu bērniem un pusaudžiem no 10 līdz 17 gadu vecumam, rediģētas blakusparādības, 5.1. apakšpunktā pievienota informācija, ka īstermiņa placebo kontrolētā kvetiapīna monoterapijas pētījumā bērniem un pusaudžiem ar bipolāro depresiju efektivitāte nav pierādīta, kā arī par īstermiņa un ilgtermiņa drošuma pētījumiem ar pediātriskajiem pacientiem. Secināts, ka pastiprinātu ēstgribu, ekstrapiramidālos simptomus un prolaktīna līmeņa serumā paaugstināšanos bērniem un pusaudžiem novēroja biežāk nekā pieaugušajiem. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
127	08-0342	Quetiapine Teva 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Quetiapinum	25 mg ABPE pudele N100; N250; 25 mg PVH/PE/Aclar/alum īnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20); 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N1; N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 (5x20)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1228/001/D C/IB/027	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru NL/W/0004/pdWs/001 aktīvai vielai kvetiapīnam. Paplašināta informācija brīdinājumos par lietošanu bērniem un pusaudžiem no 10 līdz 17 gadu vecumam, rediģētas blakusparādības, 5.1. apakšpunktā pievienota informācija, ka īstermiņa placebo kontrolētā kvetiapīna monoterapijas pētījumā bērniem un pusaudžiem ar bipolāro depresiju efektivitāte nav pierādīta, kā arī par īstermiņa un ilgtermiņa drošuma pētījumiem ar pediātriskajiem pacientiem. Secināts, ka pastiprinātu ēstgribu, ekstrapiramidālos simptomus un prolaktīna līmeņa serumā paaugstināšanos bērniem un pusaudžiem novēroja biežāk nekā pieaugušajiem. Piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
128	05-0221	Torasemide Teva 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Torasemidum	10 mg Blisteris N14; N28; N30; N50; N100; N112; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0593/002/IA /036/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā šķīdības testā.
129	05-0220	Torasemide Teva 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Torasemidum	5 mg Blisteris N14; N28; N30; N50; N100; N112; N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0593/001/IA /036/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā šķīdības testā.

1	2	3	4	5	6	7	8
130	06-0274	Copaxone 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe, Solution for injection, pre-filled syringe, 20 mg/ml	Glatirameri acetat	20 mg/1 ml Pilnšīrce N28; N7; N30; N90 (3x30)	Teva Pharmaceuticals Ltd., Lielbritānija	UK/H/0453/002/IB/143	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras UK/H/PSUR/0027/002 aktīvai vielai glatiramēra acetātam. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
131	00-1175	Mentholatum Balm 13,5 mg/90 mg/3,3 mg/g ointment, Ointment, 13,5 mg/90 mg/3,3 mg/g	Mentholum, Camphora, Methylis salicylas	30 g Plastmasas trauciņš N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	00-1175/II/001/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un klīnisko pārskata ziņojumu. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.5 precizēta informācija par mijiedarbību ar kumarīna grupas antikoagulantiem un antiagregantiem. Zāļu aprakstā ir nomainīts ATĶ kods un farmakoterapeitiskā grupa no R05X (citi kombinēti līdzekļi saaukstēšanās ārstēšanai) uz M02AC (salicilskābes atvasinājumus saturoši līdzekļi). Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).; IB C.I.6.b Terapeitiskās indikācijas svītrosšana. Redakcionāli sakārtotas un harmonizētas Baltijas valstīs indikācijas (svītrots – siena drudzis).

1	2	3	4	5	6	7	8
132	96-0058	Bepanthen 50 mg/g ointment, Ointment, 50 mg/g	Dexpanthenolum	5 g/100 g Alumīnija tūba N1; 175 mg/3,5 g Alumīnija tūbiņa N1; 1,5 g/30 g Alumīnija tūba N1; 2,5 g/50 g Alumīnija tūba N1; 750 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 1 g/20 g Alumīnija tūba N1	UAB Bayer, Lietuva	96-0058/IB/001	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
133	99-0957	Durogesic 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 micrograms/hour	Fentanylum	16,8 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0957/	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.
134	99-0957	Durogesic 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 micrograms/hour	Fentanylum	16,8 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0957/	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums ievērot piesardzību, lietojot vienlaicīgi ar serotonīnerģiskām zālēm, serotonīna sindroma rašanās riska dēļ. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar serotonīnerģiskām zālēm un brīdinājums par serotonīna sindroma rašanās risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
135	99-0957	Durogesic 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 micrograms/hour	Fentanylum	16,8 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0957/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (2013.gada 14. jūlija versija). Papildinātas blakusparādības - pievienotas retāk sastopamas blakusparādības - apziņas traucējumi, samaņas zudums, neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
136	99-0957	Durogesic 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 micrograms/hour	Fentanylum	16,8 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0957/	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienots brīdinājums par Durogesic aizstāšanu ar citiem līdzekļiem. Zāļu apraksta 4.3.apakšpunktā redakcionāli mainīta kontrindikācija akūtu vai pēcoperācijas sāpju ārstēšana un zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā dzēsts brīdinājums, ka zāles kontrindicētas akūtu vai pēcoperācijas sāpju ārstēšanai. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par opioīdu pārdozēšanas risku nejaušas plāksterā pielipšanas gadījumā un brīdinājums par aizcietējumu, paralītiska ileusa rašanās risku. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums par devas pielāgošanas nepieciešamību, lietojot kopā ar CYP3A4 inducējošiem līdzekļiem. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - drudzis. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
137	99-0957	Durogesic 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 micrograms/hour	Fentanylum	16,8 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0957/	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcijā veiktas redakcionālas izmaiņas un svītroti 3 zīmējumi ar norādēm par sagatavošanos plākstera lietošanai. Lietošanas instrukcija atbilst zāļu aprakstam.
138	99-0954	Durogesic 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 micrograms/hour	Fentanylum	4,2 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0954/	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.
139	99-0954	Durogesic 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 micrograms/hour	Fentanylum	4,2 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0954/	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums ievērot piesardzību, lietojot vienlaicīgi ar serotonīnerģiskām zālēm, serotonīna sindroma rašanās riska dēļ. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar serotonīnerģiskām zālēm un brīdinājums par serotonīna sindroma rašanās risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
140	99-0954	Durogesic 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 micrograms/hour	Fentanylum	4,2 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0954/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (2013.gada 14. jūlija versija). Papildinātas blakusparādības - pievienotas retāk sastopamas blakusparādības - apziņas traucējumi, samaņas zudums, neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
141	99-0954	Durogesic 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 micrograms/hour	Fentanylum	4,2 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0954/	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienots brīdinājums par Durogesic aizstāšanu ar citiem līdzekļiem. Zāļu apraksta 4.3.apakšpunktā redakcionāli mainīta kontrindikācija akūtu vai pēcoperācijas sāpju ārstēšanai un zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā dzēsts brīdinājums, ka zāles kontrindicētas akūtu vai pēcoperācijas sāpju ārstēšanai. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par opioīdu pārdozēšanas risku nejausās plākstera pielipšanas gadījumā un brīdinājums par aizcietējumu, paralītiska ileusa rašanās risku. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums par devas pielāgošanas nepieciešamību, lietojot kopā ar CYP3A4 inducējošiem līdzekļiem. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - drudzis. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
142	99-0954	Durogesic 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 micrograms/hour	Fentanylum	4,2 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0954/	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcijā veiktas redakcionālas izmaiņas un svītroti 3 zīmējumi ar norādēm par sagatavošanos plākstera lietošanai. Lietošanas instrukcija atbilst zāļu aprakstam.
143	99-0955	Durogesic 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 micrograms/hour	Fentanylum	8,4 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0955/	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
144	99-0955	Durogesic 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 micrograms/hour	Fentanylum	8,4 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0955/	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums ievērot piesardzību, lietojot vienlaicīgi ar serotonīnerģiskām zālēm, serotonīna sindroma rašanās riska dēļ. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar serotonīnerģiskām zālēm un brīdinājums par serotonīna sindroma rašanās risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
145	99-0955	Durogesic 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 micrograms/hour	Fentanylum	8,4 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0955/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (2013.gada 14. jūlija versija). Papildinātas blakusparādības - pievienotas retāk sastopamas blakusparādības - apziņas traucējumi, samaņas zudums, neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
146	99-0955	Durogesic 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 micrograms/hour	Fentanylum	8,4 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0955/	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienots brīdinājums par Durogesic aizstāšanu ar citiem līdzekļiem. Zāļu apraksta 4.3.apakšpunktā redakcionāli mainīta kontrindikācija akūtu vai pēcoperācijas sāpju ārstēšanai un zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā dzēsts brīdinājums, ka zāles kontrindicētas akūtu vai pēcoperācijas sāpju ārstēšanai. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par opioīdu pārdozēšanas risku nejausas plākstera pielipšanas gadījumā un brīdinājums par aizcietējumu, paralītiska ileusa rašanās risku. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums par devas pielāgošanas nepieciešamību, lietojot kopā ar CYP3A4 inducējošiem līdzekļiem. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - drudzis. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
147	99-0955	Durogesic 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 micrograms/hour	Fentanylum	8,4 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0955/	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcijā veiktas redakcionālas izmaiņas un svītroti 3 zīmējumi ar norādēm par sagatavošanos plākstera lietošanai. Lietošanas instrukcija atbilst zāļu aprakstam.
148	99-0956	Durogesic 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 micrograms/hour	Fentanylum	12,6 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0956/	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
149	99-0956	Durogesic 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 micrograms/hour	Fentanylum	12,6 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0956/	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums ievērot piesardzību, lietojot vienlaicīgi ar serotonīnerģiskām zālēm, serotonīna sindroma rašanās riska dēļ. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienota mijiedarbība ar serotonīnerģiskām zālēm un brīdinājums par serotonīna sindroma rašanās risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
150	99-0956	Durogesic 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 micrograms/hour	Fentanylum	12,6 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0956/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (2013.gada 14. jūlija versija). Papildinātas blakusparādības - pievienotas retāk sastopamas blakusparādības - apziņas traucējumi, samaņas zudums, neskaidra redze. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	99-0956	Durogesic 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 micrograms/hour	Fentanylum	12,6 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0956/	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienots brīdinājums par Durogesic aizstāšanu ar citiem līdzekļiem. Zāļu apraksta 4.3.apakšpunktā redakcionāli mainīta kontrindikācija akūtu vai pēcoperācijas sāpju ārstēšana un zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā dzēsts brīdinājums, ka zāles kontrindicētas akūtu vai pēcoperācijas sāpju ārstēšanai. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par opioīdu pārdozēšanas risku nejaušas plākstera pielipšanas gadījumā un brīdinājums par aizcietējumu, paralītiska ileusa rašanās risku. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā pievienots brīdinājums par devas pielāgošanas nepieciešamību, lietojot kopā ar CYP3A4 inducējošiem līdzekļiem. 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - drudzis. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
152	99-0956	Durogesic 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 micrograms/hour	Fentanylum	12,6 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0956/	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas lietošanas instrukcijā, kas veiktas saskaņā ar Saprotamības testa rezultātiem. Iesniegts saprotamības tests. Lietošanas instrukcijā veiktas redakcionālas izmaiņas un svītroti 3 zīmējumi ar norādēm par sagatavošanos plākstera lietošanai. Lietošanas instrukcija atbilst zāļu aprakstam.

1	2	3	4	5	6	7	8
153	00-0226	Nitrocine 1 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 1 mg/ml	Glyceroli trinitras	10 mg/10 ml Ampula N10	UCB Pharma GmbH, Vācija	00-0226/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par methemoglobinēmiju; pievienota informācija par mijiedarbību ar nesteroidliem pretiekaisuma līdzekļiem un sapropterīnu. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunkts papildināts ar informāciju par sirdsklauvēm un ģeneralizētiem ādas izsitumiem, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu; 4.9. apakšpunkts papildināts ar informāciju par pārdozēšanu, 5.3. apakšpunkts par hroniskas toksicitātes pētījumiem. Veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
154	99-1028	Milgamma N 90 mg/40 mg/0,25 mg capsules, Capsules, 90 mg/40 mg/0,25 mg	Pyridoxini hydrochloridum, Benfothiaminum, Cyanocobala- minum	1 UD PVH/PVdH/Al blisteris N100; N20; N50; N500; N1000; N5000	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	99-1028/IA/002	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja nosaukums.
155	12-0197	Ibuprofen Zentiva 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N12 (1x12); N24 (2x12); N30 (3x10)	Zentiva, k.s., Čehija	12-0197/IB/003	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai ibuprofenam (DE/W/040/pdWs/001). Iekļauts brīdinājums par nieru bojājuma risku dehidratētiem bērniem un pusaudžiem un brīdinājums, ka jākonsultējas ar ārstu, ja bērniem vecumā no 6 mēnešu vecuma un pusaudžiem simptomi pastiprinās vai nepāriet 3 dienu laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
156	12-0198	Ibuprofen Zentiva 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg ABPE pudele N100; 400 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N12 (1x12); N24 (2x12); N30 (3x10); N36 (3x12)	Zentiva, k.s., Čehija	12-0198/IB/002	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai ibuprofēnam (DE/W/040/pdWs/001). Iekļauts brīdinājums par nieru bojājuma risku dehidratētiem bērniem un pusaudžiem un brīdinājums, ka jākonsultējas ar ārstu, ja bērniem no 6 mēnešu vecuma un pusaudžiem simptomi pastiprinās vai nepāriet 3 dienu laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
157	10-0026	Sidretella 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0530/001/IB/011	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
158	10-0028	Sidretella 0,03 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63; N126; N273; N42	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0530/002/IB/011	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.
159	12-0254	Suspib 20 mg/ml oral suspension, Oral suspension, 20 mg/ml	Ibuprofenum	2000 mg/100 ml Stikla pudele (brūna) N1	Zentiva, k.s., Čehija	12-0254/IB/001	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai ibuprofēnam (DE/W/040/pdWs/001). Iekļauts brīdinājums par nieru bojājuma risku dehidratētiem bērniem un pusaudžiem un brīdinājums, ka jākonsultējas ar ārstu, ja bērniem vecumā no 3 - 5 mēnešiem simptomi nepāriet 24 stundu laikā vai pastiprinās, bet bērniem no 6 mēnešu vecuma un pusaudžiem, ja simptomi pastiprinās vai nepāriet 3 dienu laikā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece
I. Eglīte