

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	10-0216	Meldonium Olainfarm 250 mg kapsules, Capsules, 250 mg	Meldonium	250 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N40; N60	A/S "Olainfarm", Latvija	10-0216/IA/007/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Veiktas izmaiņas palīgvielas 'kalcija stearāts' specififikācijā, lai panāktu atbilstību atjaunotajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Veiktas izmaiņas palīgvielas 'koloidālais bezūdens silīcija dioksīds' specififikācijā, lai panāktu atbilstību atjaunotajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specififikācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)
2	11-0172	Meldonium Olainfarm 250 mg kapsules, Capsules, 250 mg	Meldonium	250 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	11-0172/IA/007/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Veiktas izmaiņas palīgvielas 'kalcija stearāts' specififikācijā, lai panāktu atbilstību atjaunotajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Veiktas izmaiņas palīgvielas 'koloidālais bezūdens silīcija dioksīds' specififikācijā, lai panāktu atbilstību atjaunotajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai.; IA B.II.c.1.c Nebūtiska palīgvielas specififikācijas parametra svīturošana (piemēram, novecojuša parametra svīturošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
3	96-0357	Ol-askofēns tabletes, Tablets	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolom, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N200 (10x20); N10 (10x1)	A/S "Olainfarm", Latvija	96-0357/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 Kofeīna sertifikāts no jauna ražotāja.
4	96-0267	Ol-citramons tabletes, Tablets	Paracetamolom, Acidum acetylsalicylicum, Coffeinum	1 UD PVH/Al blisteris N200 (10x20); N10 (10x1)	A/S "Olainfarm", Latvija	96-0267/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 kofeīna sertifikāts no jauna ražotāja.
5	99-0750	Cinka 100 mg/g ziede RFF, Ointment, 100 mg/1 g	Zinci oxidum	3 g/30 g Alumīnija tūba N1	A/S Rīgas farmaceutiskā fabrika, Latvija	99-0750/IA/001	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu piegādātāja pievienošana.
6	03-0036	Betaserc 16 mg tabletes, Tablets, 16 mg	Betahistini dihydrochloridum	16 mg Blisteris N60	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	03-0036/IA/003	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas betahistīna dihidrohlorīda sērijas apjoms.
7	03-0317	Betaserc 24 mg tabletes, Tablets, 24 mg	Betahistini dihydrochloridum	24 mg Blisteris N50; 24 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N200; N100	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	03-0317/IA/003	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas betahistīna dihidrohlorīda sērijas apjoms.
8	00-0129	Betaserc 8 mg tabletes, Tablets, 8 mg	Betahistini dihydrochloridum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100	Abbott Healthcare Products B.V., Nīderlande	00-0129/IA/003	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas betahistīna dihidrohlorīda sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	09-0375	Duphalac Fruit 667 mg/ml oral solution, Oral solution, 667 mg/ml	Lactulosum	200,1 g/300 ml ABPE pudele N1; 667 g/1000 ml ABPE pudele N1; 533,6 g/800 ml ABPE pudele N1; 10 g/15 ml Paciņa N20; 133,4 g/200 ml ABPE pudele N1; 333,5 g/500 ml ABPE pudele N1	Abbott Laboratories GmbH, Vācija	AT/H/0242/001/IA/016/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Aktīvās vielas (laktuloze) specifiskācijas atjaunošana.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa.
10	09-0483	Carboplatin Accord 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; 600 mg/60 ml Stikla flakons N1; 150 mg/15 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1126/001/II/024	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek mainīts sērijas apjoms.
11	10-0441	Cisplatin Accord 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Cisplatinum	10 mg/10 ml Stikla (tumša) flakons N1; 100 mg/100 ml Stikla flakons (dzintarkrāsas) N1; 25 mg/25 ml Stikla (tumša) flakons N1; 50 mg/50 ml Stikla (tumša) flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/2862/001/IB/020	IB B.II.e.4.c Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: sterilas zāļu formas. Izmaiņas, kas saistītas ar iepakojuma izmēru.
12	10-0441	Cisplatin Accord 1 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml	Cisplatinum	10 mg/10 ml Stikla (tumša) flakons N1; 100 mg/100 ml Stikla flakons (dzintarkrāsas) N1; 25 mg/25 ml Stikla (tumša) flakons N1; 50 mg/50 ml Stikla (tumša) flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/2862/001/II/021	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek mainīts sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	10-0341	Doxorubicin Accord 2 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 10 mg/5 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 20 mg/10 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1347/001/II/018	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek mainīts sērijas apjoms.
14	09-0154	Finasteride Accord 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Finasteridum	1 mg Al/Al blisteris N28; N84	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1149/001/IB/021	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakošanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots papildus galaprodukta ražotājs.
15	08-0390	Finasteride Accord 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Finasteridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N7; N10; N14; N15; N20; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N120	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1149/002/IB/021	IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakošanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots papildus galaprodukta ražotājs.
16	10-0295	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml	Paclitaxelum	100 mg/16,7 ml Stikla flakons N1; 150 mg/25 ml Stikla flakons N1; 30 mg/5 ml Stikla flakons N1; 600 mg/100 ml Stikla flakons N1; 300 mg/50 ml Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	NL/H/1444/001/IA/011	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
17	10-0165	Topotecan Accord 4 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 4 mg	Topotecanum	4 mg/1 vial Stikla flakons N1	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1345/001/IA/006	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.
18	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/011	IA B.II.e.6.a Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas skar produkta informāciju. Primārajam iepakojumam svītrotā polipropilēna diska krāsa, atjaunots zāļu apraksta 6.5. punkts. Bija: Bezkrāsaini I tipa stikla flakoni ar brombutilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu ar oranžu polipropilēna disku. Būs: Bezkrāsaini I tipa stikla flakoni ar brombutilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu ar polipropilēna disku.
19	11-0123	Latanoprost/Timolol Actavis 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µ/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololi maleas	2,5 ml Polietilēna pudelīte N1; N3; N6	Actavis Group PTC ehf, Īslande	IE/H/0221/001/IA/007/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Tiek mainīta aktīvās vielas latanoprosts ražotāja adrese.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta galaprodukta ražotāja adrese.; 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 timolola maleāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	10-0010	Terbinafine Actavis 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Terbinafini hydrochloridum	75 mg/7,5 g Alumīnija tūbiņa N1; 150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0232/001/IA/007	IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Tiek mainīts primārā iepakojuma izmērs.
21	97-0144	Indovasin 30/20 mg/g gel, Gel, 30/20 mg/g	Indometacinum, Troxerutinum	45 g Alumīnija tūba N1	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0144/IA/029	IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki ierobežojumi galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai.
22	97-0144	Indovasin 30/20 mg/g gel, Gel, 30/20 mg/g	Indometacinum, Troxerutinum	45 g Alumīnija tūba N1	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0144/IA/030	IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā.
23	97-0144	Indovasin 30/20 mg/g gel, Gel, 30/20 mg/g	Indometacinum, Troxerutinum	45 g Alumīnija tūba N1	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0144/IA/028	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Tiek svītrots primārā iepakojuma piegādātājs.
24	97-0144	Indovasin 30/20 mg/g gel, Gel, 30/20 mg/g	Indometacinum, Troxerutinum	45 g Alumīnija tūba N1	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0144/IB/025	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	97-0144	Indovasin 30/20 mg/g gel, Gel, 30/20 mg/g	Indometacinum, Troxerutinum	45 g Alumīnija tūba N1	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0144/IB/027/G	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametra svītrosana.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā 97-0144/IB/027/G iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametra svītrosana.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā 97-0144/IB/027/G iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametra svītrosana.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā 97-0144/IB/027/G iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametra svītrosana.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā 97-0144/IB/027/G iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametra svītrosana.; IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā 97-0144/IB/027/G iekļautas izmaiņas. Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametra svītrosana.
26	97-0144	Indovasin 30/20 mg/g gel, Gel, 30/20 mg/g	Indometacinum, Troxerutinum	45 g Alumīnija tūba N1	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0144/IB/026	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek mainīts gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametrs.
27	13-0276	Combigan 2 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/5 mg/ml	Brimonidini tartras, Timololum	5 ml ZBPE pudelīte N1; N3	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	UK/H/0807/001/IB/021	IB B.I.b.1.c. Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	13-0276	Combigan 2 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 2 mg/5 mg/ml	Brimonidini tartras, Timololum	5 ml ZBPE pudelīte N1; N3	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	UK/H/0807/001/IB/024/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Tiek mainīts aktīvās vielas brimonidīna tartrāts atkārtotas pārbaudes periods.; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Tiek mainīts aktīvās vielas (brimonidīna tartrāts) ražotāja nosaukums.
29	05-0144	Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml powder for solution for injection, Powder for solution for injection,	Clostridium botulinum	50 U Stikla flakons N1; N2	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	FR/H/0230/001/IB/065/G	IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana.; IB B.II.d.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana.; IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta specifiskācijai. Specifiskācijas limita sašaurināšana.
30	10-0520	Escitalopram Alvogen 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	IE/H/0198/001/IA/008	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras aktīvai vielai escitaloprāmam. Iekļauts brīdinājums par slēgta kakta glaukomas risku; papildināta informācija par mijiedarbību ar iekšķīgi lietojamiem antikoagulantiem (palielināts asiņošanas risks) un zālēm, kas izraisa hipokaliēmiju/hipomagnēmiju; pievienotas blakusparādības (pagarināts QT intervāls, galvassāpes). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	10-0521	Escitalopram Alvogen 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 15 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	IE/H/0198/002/IA/ 008	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras aktīvai vielai escitaloprāmam. Iekļauts brīdinājums par slēgta kakta glaukomas risku; papildināta informācija par mijiedarbību ar iekšķīgi lietojamiem antikoagulantiem (palielināts asiņošanas risks) un zālēm, kas izraisa hipokaliēmiju/hipomagnēmiju; pievienotas blakusparādības (pagarināts QT intervāls, galvassāpes). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
32	10-0522	Escitalopram Alvogen 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56; 20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N200; N56	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	IE/H/0198/003/IA/ 008	IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras aktīvai vielai escitaloprāmam. Iekļauts brīdinājums par slēgta kakta glaukomas risku; papildināta informācija par mijiedarbību ar iekšķīgi lietojamiem antikoagulantiem (palielināts asiņošanas risks) un zālēm, kas izraisa hipokaliēmiju/hipomagnēmiju; pievienotas blakusparādības (pagarināts QT intervāls, galvassāpes). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	12-0280	Xalvobin 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60 (6x10); 150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N60 (6X10)	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	SE/H/1179/001/IB/005	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Xeloda. Pievienota informācija par dekspantenola efektivitāti plaukstu – pēdu sindroma profilakses gadījumā. Iekļauts brīdinājums par pastiprinātu toksicitāti mainot terapiju no 5-FU/LV uz kapecitabīna terapiju, kā arī folkābes pievienošanas gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
34	12-0281	Xalvobin 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N120; 500 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N120	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	SE/H/1179/002/IB/005	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Xeloda. Pievienota informācija par dekspantenola efektivitāti plaukstu – pēdu sindroma profilakses gadījumā. Iekļauts brīdinājums par pastiprinātu toksicitāti mainot terapiju no 5-FU/LV uz kapecitabīna terapiju, kā arī folkābes pievienošanas gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
35	14-0019	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Apotex 40 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 40 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N100	Apotex Europe B.V., Nīderlande	NL/H/2598/001/IB/001	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas (telmisartāns) pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā.
36	14-0020	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Apotex 80 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 80 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N100	Apotex Europe B.V., Nīderlande	NL/H/2598/002/IB/001	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas (telmisartāns) pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā.
37	14-0021	Telmisartan/Hydrochlorothiazide Apotex 80 mg/25 mg tablets, Tablets, 80 mg/25 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/25 mg Al/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N98; N100	Apotex Europe B.V., Nīderlande	NL/H/2598/003/IB/001	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas (telmisartāns) pamatlietas ierobežotas pieejamības daļā.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	98-0366	Bromhexine-Grindeks 4 mg tabletes, Tablets, 4 mg	Bromhexini hydrochloridum	4 mg Blisteris N50	AS Grindeks, Latvija	98-0366/IA/003/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu (alumīnija folijas) piegādātāja pievienošana.; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (metodes aizstāšana).; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu (PVH plēves) piegādātāja pievienošana.
39	98-0366	Bromhexine-Grindeks 4 mg tabletes, Tablets, 4 mg	Bromhexini hydrochloridum	4 mg Blisteris N50	AS Grindeks, Latvija	98-0366/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. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu īpašajās pacientu grupās un pievienots brīdinājums, ka ja pēc piecām dienām veselības stāvoklis neuzlabojas vai pasliktinās, pacientam jāgriežas pie ārsta; apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju, ka jutīgiem indivīdiem bromheksīna ieelpošana dažkārt var izraisīt klepu vai bronhospazmu. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valsts apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
40	98-0367	Bromhexine-Grindeks 8 mg tabletes, Tablets, 8 mg	Bromhexini hydrochloridum	8 mg Blisteris N50	AS Grindeks, Latvija	98-0367/IA/003/G	IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu (alumīnija folijas) piegādātāja pievienošana.; IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (metodes aizstāšana). ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu (PVH plēves) piegādātāja pievienošana.
41	98-0367	Bromhexine-Grindeks 8 mg tabletes, Tablets, 8 mg	Bromhexini hydrochloridum	8 mg Blisteris N50	AS Grindeks, Latvija	98-0367/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. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu īpašajās pacientu grupās un pievienots brīdinājums, ka ja pēc piecām dienām veselības stāvoklis neuzlabojas vai pasliktinās, pacientam jāgriežas pie ārsta; apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju, ka jutīgiem indivīdiem bromheksīna ieelpošana dažkārt var izraisīt klepu vai bronhospazmu. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
42	13-0269	Imatinib Grindeks 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVH/Al blisteris N60 (6X10); N120 (12X10)	AS Grindeks, Latvija	SE/H/1295/001/IB/001/G	IB B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana ; IA B.II.e.1.a.1 Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta primārā iepakojuma kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu: cietās zāļu formas

1	2	3	4	5	6	7	8
43	13-0269	Imatinib Grindeks 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVH/Al blisteris N60 (6X10); N120 (12X10)	AS Grindeks, Latvija	SE/H/1295/001/IB/004	<p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jauktā iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Glivek. Iekļautas indikācijas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ pieaugušie pacienti ar nesēn diagnosticētu Filadelfijas hromosomas pozitīvu akūtu limfoblastisku leikozi (Ph+ ALL), apvienojumā ar ķīmijterapiju; ▪ pieaugušie pacienti ar recidivējošu vai refraktāru Ph+ ALL monoterapijas veidā; ▪ pieaugušie pacienti ar mielodisplastiskām/mieloproliferatīvām slimībām (MDS – Myelodysplastic Syndrome/MPD – Myeloproliferative Disease), kas saistītas ar trombocītu augšanas faktora receptoru (PDGFR – Platelet derived Growth Factor Receptor) gēnu pārkārtošanos; ▪ pieaugušie pacienti ar progresējošu hipereozinofilijas sindromu (HES) un/vai hronisku eozinofīlu leikozi (HEL; Chronic Eosinophilic Leukaemia – CEL) ar FIP1L1 PDGFRα pārkārtošanos. ▪ pieaugušo pacientu ar Kit (CD 117) pozitīvu nerezecējamu un/vai metastazējušu ļaundabīgu stromas audzēju kuņģa zarnu traktā (GIST – Gastrointestinal Stromal Tumor) ārstēšanai; ▪ pieaugušo pacientu ar nerezecējamu dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) un pieaugušo pacientu ar recidivējošu un/vai metastazējušu DFSP ārstēšanai, kuriem nav piemērojama ķirurģiska ārstēšana. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
44	13-0269	Imatinib Grindeks 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Imatinibum	100 mg PVH/Al blisteris N60 (6X10); N120 (12X10)	AS Grindeks, Latvija	SE/H/1295/001/II/002	<p>II B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek mainīts aktīvās vielas ražošanas procesa apraksts.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
45	99-0260	Somnols 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Zopiclonum	7,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N30; N100	AS Grindeks, Latvija	LV/H/0104/001/IB/015	Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās ; IB B.II.a.2.b Zāļu formas vai izmēru izmaiņas: zarnās šķīstošas, pārveidotas vai ilgstošas darbības zāļu formas un dalāmās tabletes, kuras paredzētas dalīšanai vienādās devās. Mainīts apvalkoto tablešu izskats. Bija: Baltas, apaļas, apvalkotas tabletes ar abpusēji izliektām virsmām un dalījuma līniju vienā pusē. Tableti var sadalīt vienādās daļās. Būs: Baltas, apaļas, apvalkotas tabletes. Viena tabletes puse izliekta, otra puse līdzeni iedobta ar dalījuma līniju. Tableti var sadalīt vienādās daļās.
46	03-0165	Venlaxor 37,5 mg tabletes, Tablets, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg Blisteris N30	AS Grindeks, Latvija	03-0165/IB/005/G	IA B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana).
47	03-0165	Venlaxor 37,5 mg tabletes, Tablets, 37,5 mg	Venlafaxinum	37,5 mg Blisteris N30	AS Grindeks, Latvija	03-0165/IA/006/G	IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (metodes aizstāšana). ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu (alumīnija folijas) piegādātāja pievienošana.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu (PVH plēves) piegādātāja pievienošana.
48	03-0166	Venlaxor 75 mg tabletes, Tablets, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg Blisteris N30	AS Grindeks, Latvija	03-0166/IB/005/G	IA B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana).

1	2	3	4	5	6	7	8
49	03-0166	Venlaxor 75 mg tabletes, Tablets, 75 mg	Venlafaxinum	75 mg Blisteris N30	AS Grindeks, Latvija	03-0166/IA/006/G	IA B.II.e.3.b Citas izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta primārā iepakojuma testa procedūrā (metodes aizstāšana). ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu (alumīnija folijas) piegādātāja pievienošana.; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Iepakojuma komponentu (PVH plēves) piegādātāja pievienošana.
50	11-0413	Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tabletes, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydro- chlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N15; N28; N28 (1x28); N30; N50; N50 (1x50); N56; N56 (1x56); N98; N98 (1x98); N100; N300; N90; N15 (15x1); N30 (30x1); 16 mg/12,5 mg ABPE pudele N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0162/002/IA/ 090/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/222/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
51	10-0467	Symbicort Turbuhaler 320 micrograms/9 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 320 µg/9 µg/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0229/002/IA/ 064/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/222/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	10-0465	Symbicort Turbuhaler 80 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 80 µg/4,5 µg/inhalation	Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus	80 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60 (1 x 60); N120 (1 x 120); N120 (2 x 60); N180 (3 x 60); N600 (10 x 60); N1080 (18 x 60); N240 (2 x 120); N360 (3 x 120); N1200 (10 x 120); N2160 (18 x 120)	AstraZeneca AB, Zviedrija	SE/H/0230/001/IA/ 056/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā SE/H/XXXX/IA/222/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
53	10-0407	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; N24	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/001/IA /020	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
54	10-0408	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 875 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	875 mg/125 mg Alumīnija blisteris N4; N5; N6; N7; N8; N10; N12; N14; N15; N16; N20; N21; N25; N30; N35; N40; N50; N100; N500; N24	Aurobindo Pharma Limited, Lielbritānija	NL/H/1707/002/IA /020	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
55	11-0312	Gelaspan 4% solution for infusion, Solution for infusion, 4%	Gelatina, Natrii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Kalii chloridum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum	4 %/500 ml Polietilēna maiss N20; 4 %/500 ml ZBPE pudele N10; 4 %/1000 ml Polietilēna maiss N10	B.Braun Melsungen AG, Vācija	UK/H/3634/001/II/ 004	II B.II.b.3.b_ Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā, kas var būtiski ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Būtiskas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.

1	2	3	4	5	6	7	8
56	11-0336	Nutriflex Lipid peri emulsion for infusion, Emulsion for infusions	Glucosum monohydricum, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus, Zinci acetat dihydricus, Soiae oleum, Triglycerida saturata media, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum, Argininum, Histidinum, Alaninum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Prolinum, Serinum, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii acetat tetrahydricus, Natrii acetat trihydricus, Natrii chloridum, Kalii acetat, Natrii hydroxidum	2500 ml PA/PP maiss N5; 1875 ml PA/PP maiss N5; 1250 ml PA/PP maiss N5	B.Braun Melsungen AG, Vācija	DE/H/0163/001/II/014	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas (valīns) ražotājs.
57	07-0154	Flexbumin 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Polietilēna maisiņš N12 (2x6); N12 (1x12); N1; 10 g/50 ml Polietilēna maisiņš N24 (2x12); N24 (1x24); N1	Baxter AG, Austrija	SE/H/0714/001/IA/036	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
58	05-0152	Subcuvia 160 g/l solution for injection, Solution for injection, 160 g/l	Immuno-globulinum humanum normale	1,6 g/10 ml Ampula N1; N20; 800 mg/5 ml Ampula N1; N20	Baxter AG, Austrija	DE/H/0217/001/IB/027	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek ieviesta jauna alternatīva metode atlikušo detergentu noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	95-0246	Bonefos 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Dinatrii clodronas	400 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N120; 400 mg ABPE pudelīte N100	Bayer Oy, Somija	95-0246/IB/001	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (BE/H/PSUR/0011/002) aktīvai vielai klodronāts (Bonefos). Papildināts zāļu apraksta 4.6. apakšpunkts ar informāciju par akūtas nieru mazspējas un aknu bojājuma gadījumu pēc nejaušas klodronāta lielas devas (20 000 mg) lietošanas. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
60	95-0245	Bonefos 60 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 60 mg/ml	Dinatrii clodronas	300 mg/5 ml Stikla ampula N5; 1500 mg/25 ml Stikla ampula N1; N4	Bayer Oy, Somija	95-0245/IB/001	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (BE/H/PSUR/0011/002) aktīvai vielai klodronāts (Bonefos). Papildināts zāļu apraksta 4.6. apakšpunkts ar informāciju par akūtas nieru mazspējas un aknu bojājuma gadījumu pēc nejaušas klodronāta lielas devas (20 000 mg) lietošanas. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
61	04-0394	Avelox 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Moxifloxacinum	400 mg Al/Al blisteris N1; 400 mg PP/Al blisteris N5; N7; N10; N25 (5x5); N50 (5x10); N70 (7x10); N80 (5x16); N100 (10x10)	Bayer Pharma AG, Vācija	DE/H/0155/001/IA/0611/G	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā DE//H/xxxx/IA/0611/G iekļautas izmaiņas. Pievienots standartteksts par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
62	97-0544	Travocort 10 mg/1 mg/g cream, Cream, 10 mg/1 mg/g	Isoconazoli nitrāts, Diflucortoloni valeras	15 g Alumīnija tūbiņa N1	Bayer Pharma AG, Vācija	97-0544/IA/001	IA B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas izokonazola nitrāts izejvielas ražotājs.
63	97-0472	Travogen 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Isoconazoli nitrāts	50 mg/5 g Alumīnija tūbiņa N1; 100 mg/10 g Alumīnija tūbiņa N1; 150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1; 200 mg/20 g Alumīnija tūbiņa N1; 400 mg/40 g Alumīnija tūbiņa N1; 350 mg/35 g Alumīnija tūbiņa N1; 500 mg/50 g Alumīnija tūbiņa N1	Bayer Pharma AG, Vācija	97-0472/IA/001	IA B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reagenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs. Tiek pievienots aktīvās vielas izokonazola nitrāts izejvielas ražotājs.
64	11-0290	Ibustar Kids 100 mg/5 ml oral suspension, Oral suspension, 100 mg/5 ml	Ibuprofenum	4000 mg/200 ml PET pudele (brūna) N1; 2000 mg/100 ml PET pudele (brūna) N1	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	DE/H/2463/001/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru ibuprofēnam DE/W/040/pdWs. Iekļauta informācija, ka jākonsultējas ar ārstu, ja bērniem no 6 mēnešu vecuma un pusaudžiem šīs zāles jālieto ilgāk par 3 dienām vai ja simptomi pastiprinās, iekļauts brīdinājums, ka dehidratētiem bērniem un pusaudžiem ir nieru bojājuma risks un papildināta informācija par pārmērīgas lietošanas izraisītām galvassāpēm, ir redakcionāli uzlabojumi un piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
65	00-1093	Cerebrum compositum NM solution for injection, Solution for injection	Cerebrum suis, Embryo totalis suis, Hepar suis, Placenta totalis suis, Kalium phosphoricum, Selenium, Thuja occidentalis, Strychnos ignatii, Acidum phosphoricum, Cinchona pubescens, Sulfur, Kalium bichromicum, Gelsemium sempervirens, Ruta graveolens, Arnica montana, Aesculus hippocastanum, Manganum phosphoricum, Magnesium phosphoricum, Semecarpus anacardium, Conium maculatum, Hyoscyamus niger, Aconitum napellus, Anamirta cocculus, Ambra grisea	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-1093/IA/003	IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifیکāciju izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai. Aktīvajai vielai kālija dihromātam veiktas izmaiņas specifیکācijā, lai atbilstu Eiropas Farmakopejas prasībām.
66	00-0235	Nervoheel N tablets, Tablets	Kalium bromatum, Sepia officinalis, Strychnos ignatii, Phosphoricum acidum, Zincum isovalerianicum	1 UD Polipropilēna pudelīte N50	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0235/IA/002/G	IA B.II.b.4.b Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) samazināšanās līdz 10 reizēm ; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu
67	97-0237	Efferalgan C 330 mg/200 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 330 mg/200 mg	Paracetamolum, Acidum ascorbicum	330 mg/200 mg Tūbiņa N10; N20	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija	97-0237/IB/003/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.II.d.2.b Gatavā produkta testa procedūras svītrosana, ja jau ir apstiprināta alternatīva metode

1	2	3	4	5	6	7	8
68	00-0148	Hydrea 500 mg hard capsules, Hard capsules, 500 mg	Hydro-xycarbamidum	500 mg Stikla pudelīte N100	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija	00-0148/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (2014.gada 14. marta versija). Iekļauts brīdinājums par nepieciešamību regulāri kontrolēt folskābes līmeni asinīs, brīdinājums par iespējamu azoospermiju un oligospermiju, papildināts apakšpunkts par fertilitāti. Iekļauts brīdinājums par vienlaicīgu vakcināciju ar dzīvām vakcīnām. Papildinātas blakusparādības - azoospermija, oligospermija, holestāze, hepatīts. Iekļauta informācija par nevēlamo blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
69	05-0228	Videx EC 400 mg gastro-resistant hard capsules, Gastro-resistant capsules, hard, 400 mg	Didanosinum	400 mg Blisteris N30; N60	Bristol-Myers Squibb Gyogyszerkereske delmi Kft., Ungārija	FR/H/0034/015/IB/096	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar EMA/CHMP/784908/2013 lēmumu iekļaut HIV-antiretrovirālo līdzekļu produkta informācijā norādi par atlikušo seksuālās transmisijas risku. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
70	10-0486	Troxerutin Sopharma 20 mg/g gel, Gel, 20 mg/g	Troxerutinum	800 mg/40 g Alumīnija tūba N1	BRIZ SIA, Latvija	10-0486/IB/005	IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
71	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/II/031/G	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas aktīvajām vielām beklometazona dipropionātam/formoterola fumarāta dihidrātam. Pievienota bēta-2 agonistu grupai raksturīga blakusparādība - paaugstināts vai pazemināts asinsspiediens. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IA A.6 ATĶ koda/veterināro zāļu ATĶ koda izmaiņas. ATĶ koda izmaiņas: bija -R03AK07, būs -R03AK08.; II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām.
72	11-0124	Mukambro 10 mg/spray puff oral solution, Oral solution, 10 mg/spray puff	Ambroxoli hydrochloridum	1250 mg/25 ml Stikla pudelīte N1; 650 mg/13 ml Stikla pudelīte N1	CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH, Austrija	DE/H/2226/001/IA/006/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā AT/H/XXXX/IA/028/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
73	00-0909	Rhinital tablets, Tablets	Cardiospermum, Galphimia glauca, Luffa operculata	1 UD PVH/Al blisteris N100	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	00-0909/II/001	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Redakcionāli sakartotas un harmonizētas Baltijas valstīs indikācijas (svītroti alergiskā rinīta simptomi: rinoreja, aizlikts deguns, šķaudīšana, deguna nieze, konjunktivīts). 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
74	13-0205	Salofalk 1,5 g gastro - resistant prolonged release granules, Gastro resistant prolonged release granules, 1,5 g	Mesalazinum	1,5 g Poliestera/Al/PE paciņa N20; N30; N35; N45; N50; N60; N70; N90; N100; N150	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	DE/H/0363/004/II/038/G	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Pievienots brīdinājums par saharozes klātbūtni zālēs, piemērotas jaunākās QRD standartformas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. Tiek harmonizēts 2 un 4 modulis.; II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns.
75	13-0204	Salofalk 1000 mg gastro - resistant prolonged release granules, Gastro resistant prolonged release granules, 1000 mg	Mesalazinum	1000 mg Poliestera/Al/PE paciņa N20; N50; N60; N100; N150	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	DE/H/0363/002/II/038/G	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Pievienots brīdinājums par saharozes klātbūtni zālēs, piemērotas jaunākās QRD standartformas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. Tiek harmonizēts 2 un 4 modulis.; II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns.
76	13-0206	Salofalk 3 g gastro - resistant prolonged release granules, Gastro resistant prolonged release granules, 3 g	Mesalazinum	3 g Poliestera/Al/PE paciņa N10; N15; N20; N30; N50; N60; N90; N100	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	DE/H/0363/007/II/038/G	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Pievienots brīdinājums par saharozes klātbūtni zālēs, piemērotas jaunākās QRD standartformas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. Tiek harmonizēts 2 un 4 modulis.; II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns.

1	2	3	4	5	6	7	8
77	13-0203	Salofalk 500 mg gastro - resistant prolonged release granules, Gastro - resistant prolonged release granules, 500 mg	Mesalazinum	500 mg Poliestera/Al/PE paciņa N50; N100; N300	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	DE/H/0363/001/II/ 038/G	II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Iesniegts atjaunots riska pārvaldības plāns.; II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar otrā viļņa procedūras laikā sniegtajiem komentāriem. Pievienots brīdinājums par saharozes klātbūtni zālēs, piemērotas jaunākās QRD standartformas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. Tiek harmonizēts 2 un 4 modulis.
78	10-0572	Arulatan 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 mcg/2,5 ml ZBPE pudele N1; N3; N6	Dr.Gerhard Mann Chem- pharm.Fabrik GmbH, Vācija	UK/H/1986/001/IA /005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā UK/H/XXXX/IA/294/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
79	07-0083	Hartil HCT 5 mg/25 mg tablets, Tablets, 5 mg/25 mg	Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum	5 mg/25 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N50; N98; N100; N300 (10x30); N28 (2x14)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	NL/H/0722/002/IA /014	IA B.II.d.2.e Atjaunota testa procedūra, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai. Tiek atjaunota mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metode
80	14-0015	Sollazon 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Cilostazolom	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28 (2x14); N56 (4x14); N98 (7x14)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0340/002/IA /002/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. ; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātājā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas (cilostazols) ražotāja nosaukums.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma Ungārijā maiņa. Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
81	14-0014	Sollazon 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Cilostazolom	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28 (2x14); N56 (4x14); N98 (7x14)	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0340/001/IA /002/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. ; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adrese izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas (cilostazols) ražotāja nosaukums.; IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma Ungārijā maiņa. Grupā iekļauta izmaiņa.
82	99-0949	Trachisan lozenges, Lozenges	Tyrothricinum, Lidocaini hydrochloridum, Chlorhexidini digluconas	1 UD PVH/Al blisteris N20	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	99-0949/IA/002/G	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā 99-0949/IA/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta ražošana procesā.; IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta palīgvielu kvantitatīvajā saturā.
83	11-0308	Dacepton 10 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 10 mg/ml	Apomorphini hydrochloridum hemihydricum	50 mg/5 ml Stikla ampula N1; N5; N10	EVER Neuro Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0364/001/IA /005	IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā pievienots standartteksts par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
84	10-0551	Lactulose Fresenius 670 mg/ml oral solution, Oral solution, 670 mg/ml	Lactulosum	167,5 g/250 ml PET pudele (brūna) N1; N10; 670 g/1000 ml Stikla pudele (brūna) N1; N6; 201 g/300 ml PET pudele (brūna) N1; N10; 670 g/1000 ml PET pudele (brūna) N1; N6; 67 g/100 ml Stikla pudele (brūna) N1; N10; 134 g/200 ml Stikla pudele (brūna) N1; N10; 201 g/300 ml PET pudele (balta) N1; N10; 670 g/1000 ml PET pudele (balta) N1; N6; 134 g/200 ml PET pudele (brūna) N1; N10; 201 g/300 ml Stikla pudele (brūna) N1; N10; 335 g/500 ml PET pudele (balta) N1; N10; 167,5 g/250 ml Stikla pudele (brūna) N1; N10; 67 g/100 ml PET pudele (balta) N1; N10; 134 g/200 ml PET pudele (balta) N1; N10; 335 g/500 ml PET pudele (brūna) N1; N10; 67 g/100 ml PET pudele (brūna) N1; N10; 335 g/500 ml Stikla pudele (brūna) N1; N10	Fresenius Kabi Austria GmbH, Austrija	AT/H/0383/001/IA /007	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	13-0187	Propoven 1% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe, Emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe, 10 mg/ml	Propofolum	500 mg/50 ml COK pilnšīrce N1; 100 mg/10 ml Stikla pilnšīrce N5; 200 mg/20 ml Stikla pilnšīrce N5	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/003/IA/023/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/297/G iekļauta izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā.
86	05-0045	Propoven 1%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 10 mg/ml	Propofolum	200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 200 mg/20 ml Stikla ampula N5; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N10; N1; N15; 500 mg/50 ml Stikla flakons N10; N1; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/001/IA/023/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/297/G iekļauta izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā.
87	13-0188	Propoven 2% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe, Emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe, 20 mg/ml	Propofolum	1000 mg/50 ml Pilnšīrce N1	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/004/D C/IA/023/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/297/G iekļauta izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā.
88	05-0046	Propoven 2%, emulsion for injection or infusion, Emulsion for injection or infusion, 20 mg/ml	Propofolum	1 g/50 ml Stikla flakons N1; N10; N15	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0490/002/IA/023/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/297/G iekļauta izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā.
89	08-0103	Volulyte 6% solution for infusion, Solution for infusion, 6 %	Poly(O-2-hydroxyethyl) amylum, Natrii acetatis trihydricus, Natrii chloridum, Potassium chloride, Magnesii chloridum hexahydricum	500 ml Stikla pudelīte N1; N10; 250 ml Poliolefin maiss N1; N20; N30; N25; N40; 500 ml Poliolefin maiss N1; N15; N20; 250 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0619/001/IA/018/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/604/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Beļģijā. ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/604/G iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē.

1	2	3	4	5	6	7	8
90	12-0274	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 4 mg/5 ml	Acidum zoledronicum	4 mg/5 ml Polipropilēna flakons N1; N4; N10	Fresenius Kabi Poland Sp. z.o.o., Polija	PT/H/0653/001/IA/005/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/297/G iekļauta izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā.
91	08-0388	Ceftazidime Fresenius Kabi 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg	Ceftazidimum	1000 mg/1 vial Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	PT/H/0186/002/IA/008/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/297/G iekļauta izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā.
92	12-0334	Ceftriaxone Kabi 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Ceftriaxonum	1 g Stikla flakons N5; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/0868/001/IA/015/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/297/G iekļauta izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā.
93	12-0335	Ceftriaxone Kabi 2 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 2 g	Ceftriaxonum	2 g Stikla flakons N5; N7; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/0890/001/IA/015/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/297/G iekļauta izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā.
94	11-0363	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 2 mg/ml	Cisatracurium	5 mg/2,5 ml Stikla ampula N1; N5; N10; N50; 10 mg/5 ml Stikla ampula N1; N5; N10; N50; 20 mg/10 ml Stikla ampula N1; N5; N10; N50	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/2771/001/IA/005/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/297/G iekļauta izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā.
95	13-0101	Cisatracurium Kabi 5 mg/ml solution for injection or infusion, Solution for injection or infusion, 5 mg/ml	Cisatracurium	150 mg/30 ml Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/2771/002/IA/005/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/297/G iekļauta izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	10-0354	Meropenem Kabi 1000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1000 mg	Meropenemum	1000 mg/50 ml Stikla pudele N1; N10; 1000 mg/100 ml Stikla pudele N1; N10; 1000 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	PT/H/0272/002/IA/009/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/297/G iekļauta izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā.
97	10-0355	Meropenem Kabi 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg	Meropenemum	500 mg/100 ml Stikla pudele N1; N10; 500 mg/20 ml Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	PT/H/0272/001/IA/009/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/297/G iekļauta izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā.
98	10-0611	Paracetamol Kabi 10 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 10 mg/ml	Paracetamolum	500 mg/50 ml Poliolefīna maiss N20; N50; N60; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N10; N12; N20; 1000 mg/100 ml Poliolefīna maiss N20; N50; N60; 500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N10; N12; N20	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/2511/001/IA/015/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/297/G iekļauta izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā.
99	10-0323	Potassium chloride Kabi 150 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/ml	Kalii chloridum	750 mg/5 ml ZBPE ampula N20; N50; 1500 mg/10 ml ZBPE ampula N20; N50; 3000 mg/20 ml ZBPE ampula N20	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	ES/H/0137/001/MR/IA/007/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/297/G iekļauta izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	11-0221	Vancomycin Kabi 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 1000 mg	Vancomycinum	1000 mg Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	UK/H/3638/002/IA/005/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/297/G iekļauta izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā.
101	11-0222	Vancomycin Kabi 500 mg powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for solution for infusion, 500 mg	Vancomycinum	500 mg Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	UK/H/3638/001/IA/005/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/297/G iekļauta izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā.
102	10-0207	Voluforte solution for infusion, Solution for infusion	Poly(O-2-hydroxyethyl) amylum, Natrii chloridum	500 ml Poliolefinā maiss N1; N10; N20; 500 ml Polietilēna pudele N1; N10; N20	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	DE/H/1568/001/IA/013/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/604/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Beļģijā. ; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/604/G iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē.
103	08-0389	Ceftazidime Fresenius Kabi 2000 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 2000 mg	Ceftazidimum	2000 mg Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	PT/H/0186/003/IA/008/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/297/G iekļauta izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā.
104	08-0387	Ceftazidime Fresenius Kabi 500 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 mg	Ceftazidimum	500 mg/1 vial Stikla flakons N1; N10	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	PT/H/0186/001/IA/008/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/297/G iekļauta izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
105	09-0412	Remifentanil Kabi 1 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 1 mg	Remifentanilum	1 mg Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	NL/H/1469/001/IA/010/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/297/G iekļauta izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā.
106	09-0413	Remifentanil Kabi 2 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 2 mg	Remifentanilum	2 mg Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	NL/H/1469/002/IA/010/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/297/G iekļauta izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā.
107	09-0414	Remifentanil Kabi 5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 5 mg	Remifentanilum	5 mg Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	NL/H/1469/003/IA/010/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/297/G iekļauta izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā.
108	09-0252	Sodium chloride Kabi 0,9 % solvent for parenteral use, Solvent for parenteral use, 9 mg/ml	Natrii chloridum	45 mg/5 ml ZBPE ampula N20; N50; 180 mg/20 ml ZBPE ampula N20; 90 mg/10 ml ZBPE ampula N20; N50	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	ES/H/0135/001/IA/010/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/297/G iekļauta izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā.
109	09-0253	Water for injections Kabi solvent for parenteral use, Solvent for parenteral use	Aqua ad iniectionabile	10 ml ZBPE ampula N20; N50; 5 ml ZBPE ampula N20; N50; 20 ml ZBPE ampula N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	ES/H/0136/001/IA/011/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/297/G iekļauta izmaiņa. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	09-0429	Adescilan 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N100; N98; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/002/IA /020	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 iepakojšanas vieta un sērijas kontroles/testēšanas vieta.
111	09-0430	Adescilan 15 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 15 mg	Escitalopramum	15 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/003/IA /020	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 iepakojšanas vieta un sērijas kontroles/testēšanas vieta.
112	09-0431	Adescilan 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/004/IA /020	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 iepakojšanas vieta un sērijas kontroles/testēšanas vieta.
113	09-0428	Adescilan 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Escitalopramum	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N500; N10	G.L. Pharma GmbH, Austrija	AT/H/0211/001/IA /020	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 iepakojšanas vieta un sērijas kontroles/testēšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
114	99-0139	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection , Solution for injection, 0,5 mmol/ml	Gadodiamidum	50 mmol/100 ml Stikla pudele N10; 7,5 mmol/15 ml Stikla flakons N10; 2,5 mmol/5 ml Stikla flakons N10; 50 mmol/100 ml Polipropilēna pudele N10; 10 mmol/20 ml Stikla flakons N10; 5 mmol/10 ml Stikla flakons N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0139/IB/005/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.2.e Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Testēšanas procedūras atjaunināšana, lai nodrošinātu atbilstību atjauninātai Eiropas Farmakopejas vispārējai monogrāfijai
115	99-0139	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection , Solution for injection, 0,5 mmol/ml	Gadodiamidum	50 mmol/100 ml Stikla pudele N10; 7,5 mmol/15 ml Stikla flakons N10; 2,5 mmol/5 ml Stikla flakons N10; 50 mmol/100 ml Polipropilēna pudele N10; 10 mmol/20 ml Stikla flakons N10; 5 mmol/10 ml Stikla flakons N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0139/IB/006/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.2.e Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Testēšanas procedūras atjaunināšana, lai nodrošinātu atbilstību atjauninātai Eiropas Farmakopejas vispārējai monogrāfijai
116	04-0314	Calumid 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	04-0314/IB/003	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 Casodex un jaunākajām QRD paraugformām. Papildināti dati par farmakokinētiku. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
117	07-0382	Dolforin 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 micrograms/hour	Fentanylum	100 mcg/h Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/004/II/ 012/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota papildus sērijas kontroles 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 iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots papildus galaprodukta ražotājs.; II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek mainīts galaprodukta sērijas apjoms.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumus, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.
118	07-0382	Dolforin 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 micrograms/hour	Fentanylum	100 mcg/h Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/004/IB /016	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē.
119	07-0382	Dolforin 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 micrograms/hour	Fentanylum	100 mcg/h Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/004/IB /017	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas palīgvielas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
120	07-0379	Dolforin 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 micrograms/hour	Fentanylum	25 mcg/h Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/001/II/ 012/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota papildus sērijas kontroles vieta.; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots papildus galaprodukta ražotājs.; II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek mainīts galaprodukta sērijas apjoms.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.
121	07-0379	Dolforin 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 micrograms/hour	Fentanylum	25 mcg/h Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/001/IB /016	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē.
122	07-0379	Dolforin 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 micrograms/hour	Fentanylum	25 mcg/h Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/001/IB /017	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas palīgvielas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	07-0380	Dolforin 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 micrograms/hour	Fentanylum	50 mcg/h Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/002/II/ 012/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota papildus sērijas kontroles vieta.; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots papildus galaprodukta ražotājs.; II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek mainīts galaprodukta sērijas apjoms.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.
124	07-0380	Dolforin 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 micrograms/hour	Fentanylum	50 mcg/h Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/002/IB /016	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē.
125	07-0380	Dolforin 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 micrograms/hour	Fentanylum	50 mcg/h Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/002/IB /017	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas palīgvielas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
126	07-0381	Dolforin 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 micrograms/hour	Fentanylum	75 mcg/h Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/003/II/ 012/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota papildus sērijas kontroles vieta.; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots papildus galaprodukta ražotājs.; II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek mainīts galaprodukta sērijas apjoms.; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.
127	07-0381	Dolforin 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 micrograms/hour	Fentanylum	75 mcg/h Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/003/IB /016	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas palīgvielas pārbaudes metodē.
128	07-0381	Dolforin 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 micrograms/hour	Fentanylum	75 mcg/h Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/003/IB /017	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas palīgvielas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
129	10-0139	Etanorden 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N3	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0214/002/IB/007	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Bonviva. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par anafilaktiskām reakcijām/šoku. Redakcionālas izmaiņas 4.2., 4.4., 4.5., 4.6., 4.7. un 4.8. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
130	10-0107	Midiana 3mg/0,03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 3 mg/0,03 mg	Drospirenonum, Ethinylestradiolum	3 mg/0,03 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63 (3x21); N126 (6x21)	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0233/001/IB/008/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 (etinilestradiols).; IB B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (drospirenon) sertifikāts.
131	10-0149	Ossica 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Acidum ibandronicum	150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N1; N3	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0211/002/IB/010	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Bonviva. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par anafilaktiskām reakcijām/šoku. Redakcionālas izmaiņas 4.2., 4.4., 4.5., 4.6., 4.7. un 4.8. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
132	96-0045	Thymoglobuline 25 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 25 mg	Immuno-globulinum anti-thymocyticum ex cuniculi ad usum humanum	25 mg Stikla flakons N1	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	96-0045/IB/007/G	IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā ; IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā 96-0045/IB/007/G iekļautās izmaiņas.
133	96-0045	Thymoglobuline 25 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 25 mg	Immuno-globulinum anti-thymocyticum ex cuniculi ad usum humanum	25 mg Stikla flakons N1	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	96-0045/IB/005/G	IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā 96-0045/IB/005/G iekļautā izmaiņa.; IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā
134	08-0323	Coldrex HotRem Honey & Lemon 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 750 mg/10 mg/60 mg	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N5; N10	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	08-0323/IB/007	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
135	03-0233	Coldrex MaxGrip Lemon 1000 mg/10 mg/40 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/10 mg/40 mg	Paracetamolum, Phenylephrini hydrochloridum, Acidum ascorbicum	1 UD Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N5; N10	GlaxoSmithKline Export Limited, Lielbritānija	03-0233/IB/011	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
136	98-0741	Zofran 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Ondansetronum	8 mg PVH/Al blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0741/IB/002/G	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.. Tiek noteikti stingrāki pieļaujamie limiti specifiskācijas parametram "Piemaisījumi" (prasības saskaņotas ar atjaunoto aktīvās vielas ondansetrona hidrohlorīda dihidrāta monogrāfiju).

1	2	3	4	5	6	7	8
137	98-0617	Zofran 8 mg/4 ml solution for injection, Solution for injection, 8 mg/4 ml	Ondansetronum	8 mg/4 ml Ampula N5	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0617/IB/002/G	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.. Tiek noteikti stingrāki pieļaujamie limiti specifiskācijas parametram "Piemaisījumi" (prasības saskaņotas ar atjaunoto aktīvās vielas ondansetrona hidrohlorīda dihidrāta monogrāfiju).
138	95-0038	Bromhexine-Grindeks 4 mg/5 ml sīrups, Syrup, 4 mg/5 ml	Bromhexini hydrochloridum	80 mg/100 ml Stikla pudele N1	Grindeks AS, Latvija	95-0038/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. Apakšpunkts 4.2 papildināts ar brīdinājumu, ka ja pēc piecām dienām veselības stāvoklis neuzlabojas vai pasliktinās, pacientam jāgriežas pie ārsta; apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju, ka jutīgiem indivīdiem bromheksīna ieelpošana dažkārt var izraisīt klepu vai bronhospazmu. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
139	04-0121	MoxonidinHEXAL 0,2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,2 mg	Moxonidinum	0,2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N98; N100; N400	Hexal AG, Vācija	04-0121/IA/006	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu moksonidīnu.
140	04-0123	MoxonidinHEXAL 0,4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,4 mg	Moxonidinum	0,4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N20; N28; N50; N98; N100; N400	Hexal AG, Vācija	04-0123/IA/006	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu moksonidīnu.

1	2	3	4	5	6	7	8
141	05-0005	Torasemide HEXAL 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Torasemidum	100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N20; N50; N100; N400 (20x20); 100 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N40; N100; N400 (20x20)	Hexal AG, Vācija	DE/H/1773/002/IA /013	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0597/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
142	05-0006	Torasemide HEXAL 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Torasemidum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N20; N50; N100; N400 (20x20); 200 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N100; N400 (20x20)	Hexal AG, Vācija	DE/H/1773/003/IA /013	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0597/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
143	05-0004	Torasemide HEXAL 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Torasemidum	50 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N100; N400 (20x20); 50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N10; N20; N50; N100; N400 (20x20)	Hexal AG, Vācija	DE/H/1773/001/IA /013	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0597/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
144	10-0398	Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 500 mg/500 mg	Imipenemum, Cilastatinum	100 ml Stikla flakons N1; 20 ml Stikla flakons N5	Hospira UK Limited, Lielbritānija	PT/H/0287/001/II/ 008/G	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas (imipenems) pamatlieta.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
145	03-0106	Amiokordin 150 mg/3 ml solution for injection, Solution for injection, 150 mg/3 ml	Amiodaroni hydrochloridum	150 mg/3 ml Ampula N5	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	03-0106/IB/004	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Pamatojoties uz Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/65788/2014) zāļu apraksta 5.3. apakšpunktā papildināta drošuma informācija par amiodarona kancerogenitāti.Lietošanas instrukcijā veiktas redakcionālas izmaiņas.
146	09-0440	Olimestra 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Olmesartanum medoxomilum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	09-0440/IA/003	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai
147	09-0441	Olimestra 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Olmesartanum medoxomilum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0441/IA/002	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai
148	09-0442	Olimestra 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Olmesartanum medoxomilum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98; N100	KRKA d.d., Novo mesto, Slovēnija	09-0442/IA/002	IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai
149	00-0558	Amiokordin 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amiodaroni hydrochloridum	200 mg PVH/Al blisteris N60 (6x10); N30 (3x10)	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0558/IB/005	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Pamatojoties uz Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas ieteikumiem (EMA/PRAC/65788/2014) zāļu apraksta 5.3. apakšpunktā papildināta drošuma informācija par amiodarona kancerogenitāti.Lietošanas instrukcijā veiktas redakcionālas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
150	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/012	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 losartāna kālija sāls sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.
151	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/029	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 losartāna kālija sāls sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.
152	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/029	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 losartāna kālija sāls sertifikāts no jauna ražotāja, kas aizstās iepriekšējo ražotāju.
153	13-0207	Septanazal 0,5 mg/50 mg/ml nasal spray, solution for children, Nasal spray, solution, 0,5 mg/50 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Dexpanthenolum	10 ml ABPE pudele N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0170/002/IA/002	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (ksilometazolīna hidrohlorīds).
154	13-0208	Septanazal 1 mg/50 mg/ml nasal spray, solution for adults, Nasal spray, solution, 1 mg/50 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum, Dexpanthenolum	10 ml ABPE pudele N1	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0170/001/IA/002	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (ksilometazolīna hidrohlorīds).

1	2	3	4	5	6	7	8
155	14-0074	Tenloris 100 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/10 mg	Losartanum kalicum, Amlodipinum	100 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0350/004/IA/001	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas losartāna kālija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.
156	14-0073	Tenloris 100 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/5 mg	Losartanum kalicum, Amlodipinum	100 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0350/003/IA/001	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas losartāna kālija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.
157	14-0072	Tenloris 50 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/10 mg	Losartanum kalicum, Amlodipinum	50 mg/10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0350/002/IA/001	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas losartāna kālija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.
158	14-0071	Tenloris 50 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/5 mg	Losartanum kalicum, Amlodipinum	50 mg/5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N30; N56; N60; N84; N90	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	HU/H/0350/001/IA/001	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas losartāna kālija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.
159	07-0196	Valsacor 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84; N10; N30; N50; N60; N90; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/003/IA/025	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontakthinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
160	07-0196	Valsacor 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84; N10; N30; N50; N60; N90; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/003/IA/ 026	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
161	10-0080	Valsacor 320 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 320 mg	Valsartanum	320 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N56; N60; N84; N90; N98	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/004/IA/ 026	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
162	07-0194	Valsacor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84; N10; N30; N50; N60; N90; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/001/IA/ 025	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
163	07-0194	Valsacor 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84; N10; N30; N50; N60; N90; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/001/IA/ 026	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
164	07-0195	Valsacor 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84; N10; N30; N50; N60; N90; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/002/IA/ 026	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	07-0195	Valsacor 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N56; N98; N84; N10; N30; N50; N60; N90; N120; N180	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	CZ/H/0132/002/IA/ 025	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
166	10-0391	Zulbex 10 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 10 mg	Rabeprazolum natriicum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1787/001/IB/ 005	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē.
167	10-0392	Zulbex 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Rabeprazolum natriicum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	NL/H/1787/002/IB/ 005	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē.
168	05-0157	Tertensif SR 1,5 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N15; N20; N50; N60; N90; N100	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0100/001/IA/ 040	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota galaprodukta mikrobioloģiskās kontroles vieta.
169	11-0040	Willfact 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU	Factor humanus von Willebrandi	1000 IU Flakons, flakons un pārvades sistēma N1	LFB Biomedicaments, Francija	DE/H/1935/001/IA /013	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlīetas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlīeta.

1	2	3	4	5	6	7	8
170	06-0022	Olynth HA 0,5 mg/ml nasal spray without preservatives, solution, Nasal spray, solution, 0,5 mg/ml	Xylometazolini hydrochloridum	5 mg/10 ml ABPE flakons N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	06-0022/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota blakusparādība - atsitiena efekts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standarformām.
171	98-0067	Allergodil 0,05 % eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,05 %	Azelastini hydrochloridum	2 mg/4 ml ABPE pudele N1; 3 mg/6 ml ABPE pudele N1; 4 mg/8 ml ABPE pudele N1; 5 mg/10 ml ABPE pudele N1	Meda Pharma SIA, Latvija	98-0067/IB/001/G	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Grupā 98-0067/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas aktīvās vielas azelastīna hidrohlorīda specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai.; IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas azelastīna hidrohlorīda sertifikāts.
172	96-0648	Gynalgin 100 mg/250 mg vaginal tablets, Vaginal tablets, 100 mg/250 mg	Chlorquinaldolum, Metronidazolium	100 mg/250 mg Blisteris N10	Meda Pharma SIA, Latvija	96-0648/II/002	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas hlorkvinaldols pamatlieta.
173	10-0459	Medikinet 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2222/002/IA/006	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas metilfenidāta hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
174	10-0460	Medikinet 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Methylphenidati hydrochloridum	20 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2222/003/IA /006	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 metilfenidāta hidrochlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.
175	10-0447	Medikinet 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Methylphenidati hydrochloridum	5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2222/001/IA /006	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 metilfenidāta hidrochlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.
176	10-0461	Medikinet XL 10 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 10 mg	Methylphenidati hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/002/IA /007	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 metilfenidāta hidrochlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.
177	10-0462	Medikinet XL 20 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 20 mg	Methylphenidati hydrochloridum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/003/D C/IA-007	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 metilfenidāta hidrochlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.
178	10-0463	Medikinet XL 30 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 30 mg	Methylphenidati hydrochloridum	30 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/004/IA /007	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 metilfenidāta hidrochlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
179	10-0464	Medikinet XL 40 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 40 mg	Methylphenidati hydrochloridum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/005/IA/007	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 metilfenidāta hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.
180	10-0448	Medikinet XL 5 mg prolonged release capsules, hard, Prolonged release capsules, hard, 5 mg	Methylphenidati hydrochloridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/2223/001/IA/007	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 metilfenidāta hidrohlorīds sertifikāts no jauna ražotāja.
181	09-0041	Ramimed 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Ramiprilum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100; 10 mg PP pudele N100; N500	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/0819/003/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
182	09-0039	Ramimed 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Ramiprilum	2,5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100; 2,5 mg PP pudele N100; N500	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/0819/001/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
183	09-0040	Ramimed 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Ramiprilum	5 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N98; N100; 5 mg PP pudele N100; N500	Medochemie Ltd., Kipra	SE/H/0819/002/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
184	12-0153	Ibuprofen Mepha 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N60; N100	Mepha Lda., Portugāle	DE/H/2605/002/IB/004/G	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru Ibuprofēnam (DE/W/040/pdWs/001). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 precizēta informācija par zāļu lietošanas ilgumu bērniem un pusaudžiem; apakšpunktā 4.4 pievienots brīdinājums par nieru bojājuma risku pediātriskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.2.a Izmaiņas ģenētisko zāļu/pēc jauktā iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Dolormin. Zāļu apraksta apakšpunktā 4.8 papildināta informācija par kuņģa-zarnu trakta asiņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
185	94-0188	Hepa-Merz 5 g/10 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 g/10 ml	Ornithini aspartas	5 g/10 ml Stikla ampula N10; N30	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0188/II/002/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifikāciju ierobežojumiem
186	14-0050	Xeomin 100 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 100 U	Clostridium Botulinum neurotoxin type A, free from complexing proteins	100 U Stikla flakons N1; N2 (2x1); N3 (3x1); N4 (4x1); N6 (6x1)	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0722/001/E/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labota RAĪ adrese marķējuma tekstā uz sekundārā iepakojuma.
187	14-0049	Xeomin 50 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 U	Clostridium Botulinum neurotoxin type A, free from complexing proteins	50 U Stikla flakons N1; N2 (2x1); N3 (3x1); N6 (6x1)	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	DE/H/0722/002/E/001/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Tiek labota RAĪ adrese marķējuma tekstā uz sekundārā iepakojuma.

1	2	3	4	5	6	7	8
188	04-0059	Clindamycin-MIP 150 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 300 mg/2 ml	Clindamycinum	300 mg/2 ml Ampula N1; N5	MIP Pharma GmbH, Vācija	04-0059/IB/001	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
189	09-0225	Clindamycin-MIP 150 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 600 mg/4 ml	Clindamycinum	600 mg/4 ml Ampula N1; N5	MIP Pharma GmbH, Vācija	09-0225/II/002/G	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Grupā 99-0225/II/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāts ražotājs.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā 99-0225/II/002/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā, kas saistītas ar primārā iepakojuma maiņu.
190	09-0225	Clindamycin-MIP 150 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 600 mg/4 ml	Clindamycinum	600 mg/4 ml Ampula N1; N5	MIP Pharma GmbH, Vācija	09-0225/IB/003/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
191	09-0226	Clindamycin-MIP 150 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 900 mg/6 ml	Clindamycinum	900 mg/6 ml Ampula N1; N5	MIP Pharma GmbH, Vācija	09-0226/IB/003/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
192	09-0226	Clindamycin-MIP 150 mg/ml solution for injection and infusion, Solution for injection and infusion, 900 mg/6 ml	Clindamycinum	900 mg/6 ml Ampula N1; N5	MIP Pharma GmbH, Vācija	09-0226/II/002/G	IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo,izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Grupā 99-0226/II/002/G iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāts ražotājs.; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Grupā 99-0226/II/002/G iekļautas izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā, kas saistītas ar primārā iepakojuma maiņu.
193	13-0040	Nexplanon 68 mg implant, Implant, 68 mg	Etonogestrelum	68 mg Aplikators PETG/ABPE blisterī N1	N.V. Organon, Nīderlande	NL/H/0150/001/IA /035/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Procedūrā Nr. NL/H/xxxx/IA/275/G iekļautās izmaiņas. Mainās aktīvās vielas (etonogestrels) ražotāja nosaukums.
194	13-0079	Capecitabine Norameda 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60; 150 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N60	Norameda UAB, Lietuva	PL/H/0315/001/IA/ 003	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Polijā.
195	13-0080	Capecitabine Norameda 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N120; 500 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N120	Norameda UAB, Lietuva	PL/H/0315/002/IA/ 003	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Polijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
196	98-0087	Femara 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0110/001/IB/ 077/G	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas. Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos.; IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos.; IB B.II.c.1.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana palīgvielas specifiskācijai.
197	00-0939	Lescol XL 80 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 80 mg	Fluvastatinum	80 mg Al/Al blisteris N28 (4x7); N28 (2x14); N7; N14; N30; N42; N49 (7x7); N56 (8x7); N70; N84; N90; N98 (14x7); N98 (7x14); 80 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N28; 80 mg Al/Al vienas devas blisteris N28; N56; N98; N490; 80 mg ABPE pudele N28; N30; N50; N98; N100 (2x50); N100 (1x100); N300 (15x20); N600 (30x20)	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/0116/003/IB/ 088	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Luksemburgā. Bija: Locol 80 mg Retardtabletten; būs: Lescol Exel 80 mg tabletten met verlengde afgifte.
198	05-0270	Myfortic 360 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 360 mg	Acidum mycophenolicum	360 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N50; N100; N120; N250	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0239/002/IA/ 051	IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā. Izmaiņas palīgvielas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
199	06-0114	Nicotinell Cool Mint 2 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 2 mg	Nicotinum	2 mg PVH/PVdH/Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N72; N96; N120	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0408/001/IA/052/G	IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi. Tiek mainīta satura viendabīguma noteikšanas metode.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas.
200	06-0116	Nicotinell Cool Mint 4 mg medicated chewing gum, Medicated chewing gum, 4 mg	Nicotinum	4 mg PVH/PVdH/Al blisteris N24; N12; N204; N2; N36; N48; N60; N96; N120; N72	Novartis Finland Oy, Somija	UK/H/0408/002/IA/052/G	IA B.II.d.1.i Tiek ieviesta Eiropas Farmakopejas (EF) metode 2.9.40 dozēšanas devu viendabīguma noteikšanai, ar kuru aizvieto šobrīd reģistrēto EF 2.9.5 (masas viendabīgums) vai EF 2.9.6 (satura viendabīgums) metodi. Tiek mainīta satura viendabīguma noteikšanas metode.; IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas.
201	13-0111	Sophenoderm 140 mg medicated plaster, Medicated plaster, 140 mg	Diclofenacum natricum	140 mg Papīra/Al/PE paciņa N2; N5; N10	Novartis Finland Oy, Somija	DE/H/2679/001/IA/003	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Portugālē.

1	2	3	4	5	6	7	8
202	98-0868	Theraflu ND 1000 mg/60 mg/30 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 1000 mg/60 mg/30 mg	Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloridum, Dextro-methorphanii hydrobromidum	1 UD Papīra/ZBPE/PET/ZBPE/Al folija/ZBPE paciņa N6; N10	Novartis Finland Oy, Somija	98-0868/II	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. Veiktas redakcionālas izmaiņas indikācijās. Apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu īpašajās pacientu grupās, apakšpunkti 4.4, 4.5 un 4.6 atjaunoti pēc jaunākiem drošuma datiem, apakšpunkts 4.8 sakārtots atbilstoši biežuma iedalījumam un orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un papildināts ar blakusparādībām: neitropēnija, Stīvensa – Džonsona sindroms, toksiska epidermāla nekrolīze. Procedūras laikā ir koriģēts bērnu vecums no kura var lietot šīs zāles – 16 gadi; pievienotas kontraindikācijas – hipertireoze, urīna retence, slēgta kakta glaukoma, feohromocitoma, pirmais grūtniecības trimestris, kā arī zāles ir kontraindicētas pacientiem, kas vienlaicīgi lieto bēta-blokatorus, un citas simpatomimētiskās zāles; pievienoti brīdinājumi un precizēts ATK kods. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
203	05-0149	GlucaGen Hypokit 1 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe, 1 mg	Glucagoni hydrochloridum	1 mg/1 ml Flakons N1	Novo Nordisk A/S, Dānija	DK/H/0011/001/IB/062/G	IB B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas šķīdinātāja flakonā specifikācijā.; IB B.III.2.z Izmaiņa, ko izdara, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek veiktas izmaiņas šķīdinātāja pilnšļircē specifikācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
204	10-0093	Vagifem 10 micrograms vaginal tablets, Vaginal tablets, 10 micrograms	Estradiolum	0,01 mg Polipropilēna aplikators N18; N24	Novo Nordisk A/S, Dānija	UK/H/2176/001/IB /010/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Saskaņā ar komentāriem procedūras UK/H/2176/001/II/005 nobeiguma novērtējuma ziņojumā zāļu apraksta 6.6. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu radīto apdraudējumu ūdens vidē. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; 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/0072/001) aktīvai vielai Estradiolam. Zāļu apraksta 4.4. un 4.8. apakšpunktā pievienota informācija par endometrija vēža risku. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
205	09-0381	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 10 g/100 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immuno-globulinum humanum normale	10 g/100 ml Stikla pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IA /022/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā un Luksemburgā. ; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
206	09-0379	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 2 g/20 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immuno-globulinum humanum normale	2 g/20 ml Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IA /022/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā un Luksemburgā. ; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
207	09-0382	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 20 g/200 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immuno-globulinum humanum normale	20 g/200 ml Stikla pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IA /022/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā un Luksemburgā. ; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
208	09-0380	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 5 g/50 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immuno-globulinum humanum normale	5 g/50 ml Stikla pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/IA/022/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā un Luksemburgā. ; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
209	10-0190	Octanine 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/vial	Factor IX coagulationis humanus	1000 IU/vial Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0213/002/IA/043/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā un Luksemburgā. ; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
210	10-0191	Octanine 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/vial	Factor IX coagulationis humanus	500 IU/vial Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0213/001/IA/043/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Beļģijā un Luksemburgā. ; IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
211	07-0099	Absenor 500 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg	Natrii valproas	500 mg Stikla pudelīte N100	Orion Corporation, Somija	DE/H/1910/002/IA/014/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota alternatīva sekundārās iepakojšanas vieta. Grupā iekļauta izmaiņa.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota alternatīva primārās iepakojšanas vieta.
212	11-0076	Alprazolam Orion 0,5 mg tablets, Tablets, 0,5 mg	Alprazolamum	0,5 mg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0752/002/IA/009/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.
213	11-0077	Alprazolam Orion 1 mg tablets, Tablets, 1 mg	Alprazolamum	1 mg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0752/003/IA/009/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
214	11-0128	Mycofenor 250 mg capsules, hard, Hard capsules, 250 mg	Mycophenolas mofetil	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N300	Orion Corporation, Somija	FI/H/0838/001/IA/007	IA B.II.d.1.h Dokumentācijas atjaunošana, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai gatavajam produktam. Tiek atjaunota galaprodukta mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metode.
215	11-0128	Mycofenor 250 mg capsules, hard, Hard capsules, 250 mg	Mycophenolas mofetil	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N300	Orion Corporation, Somija	FI/H/0838/001/IB/008	IB B.II.c.1.z Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros un/vai ierobežojumos. Citas izmaiņas. Izmaiņas palīgvielas specifiskācijas parametros.
216	00-0740	Retafyllin 200 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 200 mg	Theophyllum	200 mg Stikla pudelīte N100; N30	Orion Corporation, Somija	00-0740/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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai theophylline un saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu pediātriskajā populācijā, precizētas bērnu devas un lietošanas veids; pievienota kontrindikācija - bērni līdz 6 gadu vecumam; apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju ka drudzis samazina teofilīna klirensu. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. 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
217	00-0741	Retafyllin 300 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 300 mg	Theophyllum	300 mg Stikla pudelīte N100; N30	Orion Corporation, Somija	00-0741/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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru aktīvai vielai theophylline un saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar informāciju par zāļu lietošanu pediātriskajā populācijā, precizētas bērnu devas un lietošanas veids; pievienota kontrindikācija - bērni līdz 6 gadu vecumam; apakšpunkts 4.4 papildināts ar informāciju ka drudzis samazina teofilīna klīrensu. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
218	09-0134	Ammily 2 mg/0,03 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/0,03 mg	Dienogestum, Ethinylestradiolum	2 mg/0,03 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21; N63 (3 x 21); N126 (6 x 21); N273 (13 x 21)	Orivas UAB, Lietuva	CZ/H/0168/001/IB/007	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Mainās no Darelēna uz Dienopil.
219	06-0180	Streptomycine Panpharma 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Streptomycin	1 g Stikla flakons N50	Panpharma, Francija	06-0180/II/002	II B.I.a.1.g Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums nav pamatots ar DMF un ir jāveic būtiskas izmaiņas kvalitātes dokumentācijas attiecīgās sadaļās

1	2	3	4	5	6	7	8
220	03-0465	Atgam 50 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 50 mg/ml	Immuno-globulinum antithymocyticum	250 mg/5 ml Stikla ampula N5	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0465/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (2014.gada marta versija). Papildināti brīdinājumi ar informāciju par imūnas sistēmas medietām reakcijām un lietošanu gados vecākiem pacientiem. Iekļauti klīnisko pētījumu dati par nieru transplantāta akūtas atgrūšanas ārstēšanu un profilaksi, kā arī aplastiskas anēmijas ārstēšanu. Precizēta informācija par eliminācijas pusperioda diapazonu. Papildinātas blakusparādības - bradikardija (bieži). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
221	00-0826	Tazocin 4 g/0,5 g powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4000 mg/500 mg	Piperacillinum, Tazobactamum	4 g/0,5 g Stikla flakons N12; N1; N5; N10; N25; N50	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	UK/H/4984/002/IB /016/G	IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. Citas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākuma sistēmā. ; IA B.II.e.7.b Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas, kas saistītas ar ierīču piegādātāju nosaukumiem.
222	04-0119	Adriblastina PFS 10 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 10 mg/5 ml	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0119/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. Iekļauts brīdinājums par kardiotoxicitātes riska faktoriem, īpaši, lietojot vienlaicīgi ar trastuzumabu. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nenieciešamas.
223	04-0120	Adriblastina PFS 50 mg/25 ml solution for injection , Solution for injection, 50 mg/25 ml	Doxorubicini hydrochloridum	50 mg/25 ml Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0120/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. Iekļauts brīdinājums par kardiotoxicitātes riska faktoriem, īpaši, lietojot vienlaicīgi ar trastuzumabu. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nenieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
224	99-0126	Adriplastina RD 10 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 mg	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0126/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. Iekļauts brīdinājums par kardiotoksicitātes riska faktoriem, īpaši, lietojot vienlaicīgi ar trastuzumabu. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas
225	99-0127	Adriplastina RD 50 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 mg	Doxorubicini hydrochloridum	50 mg/200 ml Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0127/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. Iekļauts brīdinājums par kardiotoksicitātes riska faktoriem, īpaši, lietojot vienlaicīgi ar trastuzumabu. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas
226	04-0057	Farriorubicin PFS 10 mg/5 ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	2 mg/ml Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0057/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par kardiotoksicitātes riska faktoriem, īpaši, lietojot vienlaicīgi ar trastuzumabu. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
227	04-0056	Farriorubicin PFS 50 mg/25 ml solution for injection, Solution for injection, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	50 mg/25 ml Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0056/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par kardiotoksicitātes riska faktoriem, īpaši, lietojot vienlaicīgi ar trastuzumabu. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
228	99-0122	Farmorubicin RD 10 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 mg	Epirubicini hydrochloridum	10 mg Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0122/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par kardiotoxicitātes riska faktoriem, īpaši, lietojot vienlaicīgi ar trastuzumabu. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
229	99-0123	Farmorubicin RD 50 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 mg	Epirubicini hydrochloridum	50 mg Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	99-0123/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par kardiotoxicitātes riska faktoriem, īpaši, lietojot vienlaicīgi ar trastuzumabu. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
230	04-0052	Zavedos 10 mg capsules, Capsules, 10 mg	Idarubicini hydrochloridum	10 mg Stikla pudelīte N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0052/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par kardiotoxicitātes riska faktoriem, īpaši, lietojot vienlaicīgi ar trastuzumabu. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
231	04-0055	Zavedos 10 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 10 mg	Idarubicini hydrochloridum	10 mg Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0055/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par kardiotoxicitātes riska faktoriem, īpaši, lietojot vienlaicīgi ar trastuzumabu. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.

1	2	3	4	5	6	7	8
232	04-0053	Zavedos 25 mg capsules, Capsules, 25 mg	Idarubicini hydrochloridum	25 mg Stikla pudelīte N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0053/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par kardiotoxicitātes riska faktoriem, īpaši, lietojot vienlaicīgi ar trastuzumabu. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas
233	04-0051	Zavedos 5 mg capsules, Capsules, 5 mg	Idarubicini hydrochloridum	5 mg Stikla pudelīte N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0051/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par kardiotoxicitātes riska faktoriem, īpaši, lietojot vienlaicīgi ar trastuzumabu. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas
234	04-0054	Zavedos 5 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 5 mg	Idarubicini hydrochloridum	5 mg Flakons N1	Pfizer Italia s.r.l., Itālija	04-0054/II/002	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par kardiotoxicitātes riska faktoriem, īpaši, lietojot vienlaicīgi ar trastuzumabu. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas
235	11-0116	Xalopticom 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololi maleas	2,5 ml Polietilēna pudelīte N1; N3; N6	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	CZ/H/0580/001/IA/007/G	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Tiek mainīta aktīvās vielas (latanoprosts) ražotāja adrese.; IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta galaprodukta ražotāja adrese

1	2	3	4	5	6	7	8
236	11-0116	Xalopticom 50 micrograms/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/5 mg/ml	Latanoprostum, Timololi maleas	2,5 ml Polietilēna pudelīte N1; N3; N6	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija	CZ/H/0580/001/IA/005	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 tomolola maleāts.
237	07-0132	CosmoFer 50 mg/ml solution for infusion and injection, Solution for injection and infusion, 50 mg/ml	Ferri (III) hydroxidum cum dextranum	250 mg/5 ml Ampula N10; 500 mg/10 ml Ampula N2; N5; 100 mg/2 ml Ampula N5; N10	Pharmacosmos A/S, Dānija	DK/H/0169/001/II/024	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas (dzelzs hidroksīda dekstrāna komplekss) pamatlieta.
238	11-0164	Atorvastatin Portfarma 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N96; N98; N100; N500	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1841/001/IA/007	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīts primārās un sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums.
239	11-0165	Atorvastatin Portfarma 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N96; N98; N100; N500	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1841/002/IA/007	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīts primārās un sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums.
240	11-0166	Atorvastatin Portfarma 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N10; N14; N28; N30; N50; N60; N84; N90; N96; N98; N100; N500	Portfarma ehf, Īslande	DK/H/1841/003/IA/007	IA A.5.b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīts primārās un sekundārās iepakojšanas vietas nosaukums.
241	09-0495	Fluconazole Portfarma 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolium	150 mg PVH/Al blisteris N1; N2; N4	Portfarma ehf, Īslande	NL/H/1017/003/IB/008	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Fluconazol Novopharm; būs: Fluconazole Pharmathen.

1	2	3	4	5	6	7	8
242	09-0494	Fluconazole Portfarma 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg	Fluconazolum	50 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N100	Portfarma ehf, Īslande	NL/H/1017/001/IB/ 008	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Fluconazol Novopharm; būs: Fluconazole Pharmathen.
243	05-0401	Subutex 2 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 2 mg	Buprenorphini hydrochloridum	2 mg Neilona/Al/PVH/Al blisteris N7; N28	RB Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	FR/H/0147/002/IA/ 040/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek pievienota papildus galaprodukta mikrobioloģiskās tīrības pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota papildus stabilitātes pētījumu veikšanas vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Nelielas izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē. ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas ražošanas procesa izmaiņas.
244	05-0401	Subutex 2 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 2 mg	Buprenorphini hydrochloridum	2 mg Neilona/Al/PVH/Al blisteris N7; N28	RB Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	FR/H/0147/002/IA/ 041	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
245	05-0401	Subutex 2 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 2 mg	Buprenorphini hydrochloridum	2 mg Neilona/Al/PVH/Al blisteris N7; N28	RB Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	FR/H/0147/002/IB/ 35/G	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīetas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīetas ierobežotas pieejamības daļā.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta aktīvās vielas (buprenorfinā hidrohlorīds) identifikācijas metode.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek mainīta aktīvās vielas (buprenorfinā hidrohlorīds) daļiņu lieluma noteikšanas metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
246	05-0402	Subutex 8 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 8 mg	Buprenorphini hydrochloridum	8 mg Neilona/Al/PVH/Al blisteris N7; N28	RB Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	FR/H/0147/003/IA/040/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātājā gatavā produkta testa procedūrā. Tiek pievienota papildus galaprodukta mikrobioloģiskās tīrības pārbaudes vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota papildus stabilitātes pētījumu veikšanas vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Nelielas izmaiņas piemaisījumu noteikšanas metodē. ; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas ražošanas procesa izmaiņas.
247	05-0402	Subutex 8 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 8 mg	Buprenorphini hydrochloridum	8 mg Neilona/Al/PVH/Al blisteris N7; N28	RB Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	FR/H/0147/003/IA/041	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
248	05-0402	Subutex 8 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 8 mg	Buprenorphini hydrochloridum	8 mg Neilona/Al/PVH/Al blisteris N7; N28	RB Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	FR/H/0147/003/IB/35/G	IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīetas ierobežotas pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīetas ierobežotas pieejamības daļā.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek aizstāta aktīvās vielas (buprenorfina hidrohlorīds) identifikācijas metode.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Tiek mainīta aktīvās vielas (buprenorfina hidrohlorīds) daļiņu lieluma noteikšanas metode.

1	2	3	4	5	6	7	8
249	05-0211	Roferon-A 3 million international units (MIU) solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 MIU/0,5 ml	Alpha - interferonum - 2 a	3 MIU/0,5 ml Pilnšļirce N1; N5; N6; N12; N30	Roche Latvija SIA, Latvija	NL/H/0028/011/II/065	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 harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem un ribavīrīna periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma novērtēšanas procedūras (NL/H/PSUR/0036/003) rezultātu. Iekļauts brīdinājums par psihisku traucējumu risku pacientiem, kuri lieto narkotiskās vielas vai pārmērīgi lieto alkoholu. Iekļauta informācija par bioloģisko zāļu izsekojamību. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
250	99-1058	Tobradex 3 + 1 mg/ml eye drops, suspension, Eye drops, suspension, 3 + 1 mg/ml	Tobramycinum, Dexamethasonum	5 ml Plastikāta pudelīte N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	99-1058/II/004	II B.II.c.1.d Izmaiņas, kas attiecas uz neapstiprinātiem palīgvielas specifiskāciju ierobežojumiem
251	13-0116	Capecitabine Sandoz 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg Al/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180; 150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2458/001/II/005	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots alternatīvs aktīvās vielas (kapecitabīns) ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
252	13-0117	Capecitabine Sandoz 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg Al/Al blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180; 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N60; N80; N84; N90; N100; N110; N112; N120; N180	Sandoz d.d., Slovēnija	NL/H/2458/002/II/ 005	II B.I.a.1.b Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts un jaunā aktīvās vielas ražotāja pieteikums ir pamatots ar DMF. Tiek pievienots alternatīvs aktīvās vielas (kapecitabīns) ražotājs.
253	99-0828	Diclac ID 150 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 150 mg	Diclofenacum natricum	150 mg Blisteris N20; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0828/IA/005/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 gatavā produkta ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas diklofenaka nātrija ražotājs.
254	99-0827	Diclac ID 75 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 75 mg	Diclofenacum natricum	75 mg PP/Al blisteris N10; N20; N100; 75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N100	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0827/IA/005/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 gatavā produkta ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas diklofenaka nātrija ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
255	11-0109	Latizolil 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	0,125 mg/2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/2076/001/IA /012	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0597/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
256	10-0266	Prescanden HCT 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydro- chlorothiazidum	16 mg/12,5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N50 (50x1); 16 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 16 mg/12,5 mg ABPE pudele N7; N14; N21; N28; N56; N84; N98; N100; N250	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1828/002/IA /013	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adrese izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese maiņa Čehijā.
257	10-0266	Prescanden HCT 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydro- chlorothiazidum	16 mg/12,5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N50 (50x1); 16 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 16 mg/12,5 mg ABPE pudele N7; N14; N21; N28; N56; N84; N98; N100; N250	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1828/002/IA /012/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 (hidrohlortiazīds).; 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 apstiprinātaražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (hidrohlortiazīds).

1	2	3	4	5	6	7	8
258	10-0266	Prescanden HCT 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N50 (50x1); 16 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 16 mg/12,5 mg ABPE pudele N7; N14; N21; N28; N56; N84; N98; N100; N250	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1828/002/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. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0597/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
259	10-0267	Prescanden HCT 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 8 mg/12,5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N50 (50x1); 8 mg/12,5 mg ABPE pudele N7; N14; N21; N28; N56; N84; N98; N100; N250	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1828/001/IA/013	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Čehijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
260	10-0267	Prescanden HCT 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 8 mg/12,5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N50 (50x1); 8 mg/12,5 mg ABPE pudele N7; N14; N21; N28; N56; N84; N98; N100; N250	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1828/001/IA/012/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 (hidrohlortiazīds).; 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 (hidrohlortiazīds).
261	10-0267	Prescanden HCT 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N21; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; 8 mg/12,5 mg Al/Al perforēts vienas devas blisteris N50 (50x1); 8 mg/12,5 mg ABPE pudele N7; N14; N21; N28; N56; N84; N98; N100; N250	Sandoz d.d., Slovēnija	DE/H/1828/001/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. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0597/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
262	00-0468	Exoderil 10 mg/g cream, Cream, 10 mg/g	Naftifini hydrochloridum	150 mg/15 g Alumīnija tūbiņa N1; 300 mg/30 g Alumīnija tūbiņa N1	Sandoz GmbH, Austrija	00-0468/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas marķējuma tekstā.
263	00-0469	Exoderil 10 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 10 mg/ml	Naftifini hydrochloridum	100 mg/10 ml Stikla flakons N1	Sandoz GmbH, Austrija	00-0469/IB/006	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas marķējuma tekstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
264	13-0108	Prescanden HCT 32 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 32 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/12,5 mg ABPE pudele N56; N100; 32 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N300	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	DE/H/1828/003/IA/012/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 (hidrohlortiazīds).; 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 (hidrohlortiazīds).
265	13-0108	Prescanden HCT 32 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 32 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/12,5 mg ABPE pudele N56; N100; 32 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N300	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	DE/H/1828/003/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. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0597/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
266	13-0109	Prescanden HCT 32 mg/25 mg tablets, Tablets, 32 mg/25 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/25 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N300; 32 mg/25 mg ABPE pudele N56	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	DE/H/1828/004/IA/012/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļauta izmaiņa.; 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 (hidrohlortiazīds).; 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 (hidrohlortiazīds).

1	2	3	4	5	6	7	8
267	13-0109	Prescanden HCT 32 mg/25 mg tablets, Tablets, 32 mg/25 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	32 mg/25 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N60; N90; N98; N100; N300; 32 mg/25 mg ABPE pudele N56	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovēnija	DE/H/1828/004/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. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/0597/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
268	07-0161	Vaxigrip for pediatric use suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,25 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,25 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20; 0,25 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20	Sanofi Pasteur S.A., Francija	FR/H/0139/001/IA/044/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Austrijā, Grieķijā un Itālijā. Bija: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, Francija; būs: Sanofi Pasteur MSD SNC, 162, avenue Jean Jaures, 69007 Lyon, Francija.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
269	07-0162	Vaxigrip suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20; N50; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N50	Sanofi Pasteur S.A., Francija	FR/H/0121/001/IA/070/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Austrijā, Grieķijā un Itālijā. Bija: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, Francija; būs: Sanofi Pasteur MSD SNC, 162, avenue Jean Jaures, 69007 Lyon, Francija.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
270	96-0149	Depakine 57,64 mg/ml syrup, Syrup, 57,64 mg/ml	Natrii valproas	8,646 g/150 ml Pudeliņa N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	96-0149/IA/004	IA A.z Administratīvās izmaiņas. Citas izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas zāļu marķējuma tekstā.

1	2	3	4	5	6	7	8
271	98-0733	Oftan Dexa 1 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 1 mg/ml	Dexamethasonum	5 mg/5 ml Plastikāta pudelīte N1	Santen Oy, Somija	98-0733/IA/001	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 deksametazona nātrija fosfāts.
272	00-0712	Oftan Dexa-Chlora 1mg/2 mg/ml eye drops, Eye drops, solution, 1 mg/2 mg/ml	Dexamethasonum, Chloramphenicolum	10 ml ZBPE pudelīte N1	Santen Oy, Somija	00-0712/IA/001	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 deksametazona nātrija fosfāts.
273	14-0103	Sanluper 40 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 40 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg ABPE konteiners N30; N90; N250; 40 mg/12,5 mg PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; N84; N98; 40 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; N84; N98	Sigillata Limited, Lielbritānija	DK/H/2307/001/IA/001/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/2307/IA/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.; IA 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 Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Straße 3 89143 Blaubeuren, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/2307/IA/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/2307/IA/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; 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 Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem Nīderlande.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
274	14-0103	Sanluper 40 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 40 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	40 mg/12,5 mg ABPE konteiners N30; N90; N250; 40 mg/12,5 mg PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; N84; N98; 40 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; N84; N98	Sigillata Limited, Lielbritānija	DK/H/2307/001/IB/002/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā DK/H/2307/IB/002/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā. Bija: Sanluper 40 mg/12,5 mg Tabletten Būs: Telmisartan comp. AbZ 40 mg/12,5 mg Tabletten; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Sanluper 40 mg/12,5 mg tablet Būs: Telmisartan/HCT 40/12,5mg Teva, tabletten.
275	14-0104	Sanluper 80 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 80 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; 80 mg/12,5 mg ABPE konteiners N30; N90; N250; 80 mg/12,5 mg PVDH/Al blisteris N14; N28; N56	Sigillata Limited, Lielbritānija	DK/H/2307/002/IA/001/G	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 Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Straße 3 89143 Blaubeuren, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/2307/IA/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/2307/IA/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; 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 Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem Nīderlande.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/2307/IA/001/G iekļautas

1	2	3	4	5	6	7	8
276	14-0104	Sanluper 80 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 80 mg/12,5 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; 80 mg/12,5 mg ABPE konteiners N30; N90; N250; 80 mg/12,5 mg PVDH/Al blisteris N14; N28; N56	Sigillata Limited, Lielbritānija	DK/H/2307/002/IB/002/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā DK/H/2307/IB/002/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā. Būs: Sanluper 80 mg/12,5 mg Tabletten ; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Sanluper 80 mg/12,5 mg tablet Būs: Telmisartan/HCT 80/12,5 mg Teva, tabletten.
277	14-0105	Sanluper 80 mg/25 mg tablets, Tablets, 80 mg/25 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/25 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; 80 mg/25 mg PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; 80 mg/25 mg ABPE konteiners N30; N90; N250	Sigillata Limited, Lielbritānija	DK/H/2307/003/IA/001/G	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 Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Straße 3 89143 Blaubeuren, Vācija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/2307/IA/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/2307/IA/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; 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 Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem Nīderlande.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā DK/H/2307/IA/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
278	14-0105	Sanluper 80 mg/25 mg tablets, Tablets, 80 mg/25 mg	Telmisartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/25 mg Al/Al blisteris N14; N28; N56; 80 mg/25 mg PVDH/Al blisteris N14; N28; N56; 80 mg/25 mg ABPE konteiners N30; N90; N250	Sigillata Limited, Lielbritānija	DK/H/2307/003/IB/002/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā DK/H/2307/IB/002/G iekļautas izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā. Būs: Sanluper 80 mg/25 mg Tabletten; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Sanluper 80 mg/25 mg tablet Būs: Telmisartan/HCT 80/25 mg Teva, tabletten.
279	05-0618	Urostad 0,4 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 0,4 mg	Tamsulosini hydrochloridum	0,4 mg ABPE pudele N60; N250; 0,4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N10; N14; N15; N20; N28; N48; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N200	Stada Arzneimittel AG, Vācija	DE/H/1884/001/IA/021/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/600/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Itālijā. Bija: Via Domenico Scarlatti 31, Milano, 20124, Itālija; būs: Via Pavia 6, Milan, Itālija.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DE/H/xxxx/IA/600/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
280	05-0277	Spazgan 40 mg tablets, Tablets, 40 mg	Drotaverini hydrochloridum	40 mg PVH/Al blisteris N12	Stirolbiofarm Baltikum SIA, Latvija	05-0277/IB/006/G	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.z Izmaiņas gatavā produkta pārbaudē. Citas izmaiņas.
281	99-0202	Xefo 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Lornoxicamum	4 mg Stikla pudele N250; N500; 4 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30; N50; N100	Takeda Austria GmbH, Austrija	DK/H/0123/001/IA/053	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
282	99-0203	Xefo 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Lornoxicamum	8 mg PVH/Al blisteris N20; N10; N30; N50; N100; 8 mg Stikla pudele N250; N500	Takeda Austria GmbH, Austrija	DK/H/0123/002/IA/053	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
283	00-0133	Xefo 8 mg powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 8 mg	Lornoxicamum	8 mg Stikla flakons un ampula N1; N5; N6; N10	Takeda Austria GmbH, Austrija	DK/H/0123/005/IA/053	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
284	99-0517	Controloc 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Pantoprazolum	20 mg Al/Al blisteris ar kartona stiprinājumu N7; N10; N14; N15; N28; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98;N98(2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140(10x14); N140 (5x28); N150(10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140); 20 mg ABPE pudele N14; N28; N7; N10; N15; N24; N30; N48; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N140 (5x28); N150(10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140); 20 mg Al/Al blisteris N14; N28;N7; N10; N15; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140(10x14); N140 (5x28); N150(10x15); N280 (20x14); N280 (10x28); N500; N700 (5x140)	Takeda GmbH, Vācija	DE/H/0268/001/IA/203/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā Nr. DE/H/xxxx/IA/603/G iekļautās izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Dānijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
285	99-0518	Controloc 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Pantoprazolum	40 mg Al/Al blisteris ar kartona stiprinājumu N7; N10; N14; N15; N28; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140); 40 mg ABPE pudele N14; N28; N7; N10; N15; N24; N30; N48; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140); 40 mg Al/Al blisteris N14; N28; N7; N10; N15; N30; N49; N56; N60; N84; N90; N98; N98 (2x49); N100; N112; N168; N50; N140; N140 (10x14); N150 (10x15); N700 (5x140)	Takeda GmbH, Vācija	DE/H/0268/002/IA/203/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā Nr. DE/H/xxxx/IA/603/G iekļautās izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Dānijā.
286	04-0235	Fluconazol Nycomed 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg	Fluconazolum	150 mg PVH/Al blisteris N1; N2	Takeda Pharma AS, Igaunija	04-0235/IA/123	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 flukonazols.
287	03-0430	Pamol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Paracetamolum	500 mg Blisteris N10	Takeda Pharma AS, Igaunija	03-0430/IA/124	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 paracetamola sertifikāts no jauna ražotāja.
288	03-0429	Xefo Rapid 8 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 8 mg	Lornoxicamum	8 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N20; N10; N6; N30; N50; N100; N250	Takeda Pharma AS, Igaunija	DK/H/0123/006/IA/053	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
289	00-0325	Lorafen 1 mg coated tablets, Coated tablets, 1 mg	Lorazepamum	1 mg PVH/Al blisteris N25 (1 x 25)	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	00-0325/IB/011	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 Lorazepāma sertifikāts no jauna ražotāja.
290	00-0326	Lorafen 2,5 mg coated tablets, Coated tablets, 2,5 mg	Lorazepamum	2,5 mg PVH/Al blisteris N25	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	00-0326/IB/011	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 Lorazepāma sertifikāts no jauna ražotāja.
291	11-0150	Candesartan Teva 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetilum	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/003/II/013	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek palielināts kopējo piemaisījumu limits.
292	11-0151	Candesartan Teva 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetilum	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/004/II/013	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek palielināts kopējo piemaisījumu limits.
293	11-0148	Candesartan Teva 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetilum	4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/001/II/013	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek palielināts kopējo piemaisījumu limits.

1	2	3	4	5	6	7	8
294	11-0149	Candesartan Teva 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetilum	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2026/002/II/013	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Tiek palielināts kopējo piemaisījumu limits.
295	11-0318	Candesartan/HCT Teva 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2027/002/II/013	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem.
296	11-0319	Candesartan/HCT Teva 8 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetilum, Hydrochlorothiazidum	8 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N50 (50x1)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/2027/001/II/013	II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem. Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem.

1	2	3	4	5	6	7	8
297	06-0002	Clarithromycin - Teva 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Clarithromycinum	250 mg PVH/Al blisteris N14; N12; N10; N20; N120; 250 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N12; N14; N20; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0002/IB/007/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Apvienots zāļu apraksts un marķējuma teksts 250 mg un 500 mg devām.; 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Teva Groups CCSI No. 247/04/03/14 klaritromicīnam. Zāļu apraksta 4.3. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu ar lovastatīnu, simvastatīnu un kolhicīnu; apakšpunktā 4.5. pievienota informācija par mijiedarbību ar etravirīnu, aminoglikozīdiem, perorāliem hipoglikemizējošiem līdzekļiem, kalcija kanālu blokatoriem; redakcionālas izmaiņas 4.4., 4.6., 4.8. un 4.9. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
298	06-0003	Clarithromycin - Teva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Clarithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N14; N10; N30; 500 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N14; N30	Teva Pharma B.V., Nīderlande	06-0003/IB/007/G	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Apvienots zāļu apraksts un marķējuma teksts 250 mg un 500 mg devām.; 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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Teva Groups CCSI No. 247/04/03/14 klaritromicīnam. Zāļu apraksta 4.3. un 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontrindicētu lietošanu ar lovastatīnu, simvastatīnu un kolhicīnu; apakšpunktā 4.5. pievienota informācija par mijiedarbību ar etravirīnu, aminoglikozīdiem, perorāliem hipoglikemizējošiem līdzekļiem, kalcija kanālu blokatoriem; redakcionālas izmaiņas 4.4., 4.6., 4.8. un 4.9. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
299	98-0286	Corinfar 10 mg prolonged release film- coated tablets , Prolonged release film- coated tablets, 10 mg	Nifedipinum	10 mg PVH/Al blisteris N30; 10 mg Stikla pudelīte N100; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0286/IA/007	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Horvātija

1	2	3	4	5	6	7	8
300	98-0286	Corinfar 10 mg prolonged release film-coated tablets , Prolonged release film-coated tablets, 10 mg	Nifedipinum	10 mg PVH/Al blisteris N30; 10 mg Stikla pudelīte N100; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0286/IA/009	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 <u>nifedipīnu.</u>
301	98-0287	Corinfar retard 20 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 20 mg	Nifedipinum	20 mg PVH/Al blisteris N30; 20 mg Stikla pudelīte N50; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0287/IA/007	IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Horvātija
302	98-0287	Corinfar retard 20 mg prolonged release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 20 mg	Nifedipinum	20 mg PVH/Al blisteris N30; 20 mg Stikla pudelīte N50; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	98-0287/IA/009	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 <u>nifedipīnu.</u>
303	00-0838	Cyproplex 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Cyproteroni acetat	50 mg PVH/Al blisteris N50; N10; N20; N30; N100	Teva Pharma B.V., Nīderlande	00-0838/IA/001	IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi.; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai. Tiek noteikti stingrāki specifiskācijas ierobežojumi.

1	2	3	4	5	6	7	8
304	09-0171	Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N49 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/002/IB/019/G	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas (escitaloprāms) sērijas apjoms.; IA B.I.a.3.b. Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts aktīvās vielas (escitaloprāms) sērijas apjoms.; 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 pagarināts aktīvās vielas (escitaloprāms) atkārtotas pārbaudes termiņš.
305	09-0171	Escitalopram-Teva 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Escitalopramum	10 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N49 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/002/IA/025	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 pievienots papildus sērijas apjoms.

1	2	3	4	5	6	7	8
306	09-0173	Escitalopram-Teva 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Escitalopramum	20 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N19 (49x1); N50 (50x1); N100 (100x1); N500 (500x1); 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N56; N60; N98; N100; N200; N500; N90	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0179/004/IB/019/G	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas (escitaloprāms) sērijas apjoms.; IA B.I.a.3.b. Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek samazināts aktīvās vielas (escitaloprāms) sērijas apjoms.; 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 pagarināts aktīvās vielas (escitaloprāms) atkārtotas pārbaudes termiņš.
307	11-0383	Espramag 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1); 20 mg ABPE pudelīte N100; N150	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2916/001/IB/008/G	IB B.I.a.3.a_ Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek pievienots aktīvās vielas (esomeprazols) sērijas lielums - 350 kg ražotājam Torrent Pharmaceuticals Limited.; IB B.I.a.3.b_ Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās. Tiek pievienots aktīvās vielas (esomeprazols) sērijas lielums 180 kg ražotājam Glochem.
308	11-0384	Espramag 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N15; N28; N30; N50; N60; N90; N98; N100; N100 (100x1); N56; 40 mg ABPE pudele N100; N150	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/2916/002/IB/008/G	IB B.I.a.3.a_ Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek pievienots aktīvās vielas (esomeprazols) sērijas lielums - 350 kg ražotājam Torrent Pharmaceuticals Limited.; IB B.I.a.3.b_ Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās. Tiek pievienots aktīvās vielas (esomeprazols) sērijas lielums 180 kg ražotājam Glochem.
309	10-0639	Trimetazidine Teva 35 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 35 mg	Trimetazidinum	35 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N60; N120	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0344/001/IB/009	IB B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas. Tiek atjaunota aktīvās vielas (trimetazidīna dihidrohlorīds) pamatlīeta.

1	2	3	4	5	6	7	8
310	08-0382	Vincristine Teva 1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 1 mg/ml	Vincristini sulfas	2 mg/2 ml Stikla flakons N1; 1 mg/1 ml Stikla flakons N1; 5 mg/5 ml Stikla flakons N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	NL/H/1092/001/IB/011	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas ražošanas procesa izmaiņas
311	97-0121	Bepanthen Plus 50 mg/5 mg/g cream, Cream, 50 mg/5 mg/g	Dexpanthenolum, Chlorhexidini dihydrochloridum	90 g Alumīnija tūba N1; 30 g Alumīnija tūba N1	UAB Bayer, Lietuva	97-0121/IA/001	IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas (lanolīns) sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.
312	09-0464	Berocca Plus effervescent tablets, Effervescent tablets	Acidum ascorbicum, Thiamini hydrochloridum, Riboflavinum, Nicotinamidum, Acidum pantothenicum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, Acidum folicum, Biotinum, Calcium, Magnesium, Zincum	1 UD Alumīnija blisteris N1; 1 UD PP tūba N10; N15; N20; N30; N45	UAB Bayer, Lietuva	FI/H/0163/001/IB/119	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas.
313	99-0924	Vasaprostan 20 micrograms powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 20 µg	Alprostadilum	0,02 mg Ampula N10; N2; N15; N30; N45; N60	UCB Pharma GmbH, Vācija	99-0924/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 (CCDS c2013-049). Papildinātas kontrindikācijas: nelietot zāles pacientiem ar cerebrovaskulāriem traucējumiem pēdējo 6 mēnešu laikā, pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un oligoanūriju, akūtiem un smagiem aknu bojājumiem, smagu hipotensiju, vispārējo kontrindikāciju infūzijas terapijai gadījumā. Iekļauts brīdinājums neievadīt zāles bolus injekcijas veidā, nerekomendē lietot bērniem. Papildinātas blakusparādības ar informāciju par katetra vietas trombozi un lokālo asiņošanu. Veikas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
314	98-0243	Venofer 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Ferrum	100 mg/5 ml Stikla ampula N5	Vifor France SA, Francija	98-0243/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā pievienota papildinformācija, ka zāles lietojamas tikai, ja indikācija apstiprināta attiecīgos izmeklējumos; 4.2. apakšpunktā precizēta informācija par zāļu devām; 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par barošanu ar krūti un fertilitāti; 4.7. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus; 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām, kas novētas klīniskajos pētījumos un par kurām ziņots pēcreģistrācijas periodā; 5.1. apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
315	98-0243	Venofer 20 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 20 mg/ml	Ferrum	100 mg/5 ml Stikla ampula N5	Vifor France SA, Francija	98-0243/II/001	II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Redakcionālas izmainīts indikācijas formulējums zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā. <u>Lietošanas instrukcija bez izmaiņām.</u>
316	11-0452	Nodom 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml Polietilēna pudele N1	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Polija	PL/H/0165/001/IA/007	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Tiek atjaunota aktīvās vielas mikrobioloģiskās tīrības noteikšanas metode.
317	11-0452	Nodom 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/ml	Dorzolamidum	100 mg/5 ml Polietilēna pudele N1	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Polija	PL/H/0165/001/IB/008	IB B.II.e.2.z Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas parametru izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
318	06-0093	Lozap 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	100 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N60; N90; 100 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0114/004/IA/029/G	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 UAB Oriola Vilnius, Laisves pr. 75, LT-06144, Vilnius, Lietuva.; 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) svītrosāna (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 losartāna kālija sāli.
319	06-0092	Lozap 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	50 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30; N60; N90; 50 mg Al/Al blisteris N30; N60; N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0114/003/IA/029/G	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 UAB Oriola Vilnius, Laisves pr. 75, LT-06144, Vilnius, Lietuva.; 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) svītrosāna (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 losartāna kālija sāli.
320	12-0017	Carzan 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetili	16 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0528/003/IA/011	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kandesartāna cileksetils sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
321	12-0018	Carzan 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetili	32 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0528/004/IA/011	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kandesartāna cileksetils sertifikāts.
322	12-0016	Carzan 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetili	8 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0528/002/IA/011	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kandesartāna cileksetils sertifikāts.
323	12-0020	Carzan HCT 16 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 16 mg/12,5 mg	Candesartanum cilexetili, Hydrochlorothiazidum	16 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0527/002/IA/009/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (hidrohloriazīds); IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas (kandesartāna cileksetils) sertifikāts.; 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 (hidrohloriazīds).
324	06-0190	Cinie 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Sumatriptanum	100 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N1; N2; N3; N4; N6; N12; N18	Zentiva, k.s., Čehija	SK/H/0134/002/IA/004/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Zentiva a.s., Nitrianska 100, Hlohovec, 92027, Slovākija; būs: Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, Hlohovec, 92027, Slovākija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. UAB "Oriola Vilnius", Laisves 75, Vilnius, LT-06144, Lietuva

1	2	3	4	5	6	7	8
325	06-0189	Cinie 50 mg tablets, Tablets, 50 mg	Sumatriptanum	50 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N1; N2; N4; N6; N12	Zentiva, k.s., Čehija	SK/H/0134/001/IA/ 004/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Zentiva a.s., Nitrianska 100, Hlohovec, 92027, Slovākija; būs: Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, Hlohovec, 92027, Slovākija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. UAB "Oriola Vilnius", Laisves 75, Vilnius, LT-06144, Lietuva
326	12-0261	Estmar 150/20 micrograms tablets, Tablets, 150/20 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestra- diolum	150 mcg/20 mcg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21)	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0531/001/IB/ 006	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. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
327	12-0262	Estmar 150/30 micrograms tablets, Tablets, 150/30 micrograms	Desogestrelum, Ethinylestradiolum	150 mcg/30 mcg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N21 (1x21); N63 (3x21); N126 (6x21)	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0531/002/IB/ 006	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. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
328	12-0230	LETHE 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestra-diolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28); N364	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0533/001/IB/004	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Portugālē. Mainās no Ballissens uz Betroa.
329	12-0230	LETHE 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestra-diolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0533/001/IB/003	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (EMA/H/A-31/1356) lēmumu par kombinētiem hormonāliem kontracepcijas līdzekļiem. Zāļu apraksta 4.1., 4.3., 4.4. un 4.8. apakšpunktā pievienota informācija un brīdinājumi par venozo trombemboliju, arteriālo trombemboliju un to riska faktoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
330	05-0329	Torvacard 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatinum	10 mg Al/Al blisteris N30; N90	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0108/001/IA/037	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
331	05-0330	Torvacard 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatinum	20 mg Al/Al blisteris N30; N90	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0108/002/IA/037	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.
332	05-0331	Torvacard 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatinum	40 mg Al/Al blisteris N30; N90	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0108/003/IA/037	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlietas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
333	11-0032	Zevesin 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Solifenacini succinas	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N30; N100	Zentiva, k.s., Čehija	SK/H/0129/001/IB/ 004/G	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas (solifenacīns) sērijas apjoms.; IB B.I.a.2.e Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotās pieejamības daļā (Restricted Part). Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotās pieejamības daļā

Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja vietniece
I.Eglīte