

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	13-0078	Brufen 400 mg effervescent granules, Effervescent granules, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N20; N30; N40	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	SE/H/1184/001/IB/003	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru Ibuprofēnam (DE/W/040/pdWs/001). Zāļu apraksta apakšpunktā 4.2 papildināta informācija par zāļu lietošanu pusaudžiem; apakšpunktā 4.4 pievienota informācija par nieru bojājuma risku pusaudžiem ar dehidratāciju; apakšpunktā 4.8 pievienota informācija par nevēlamo blakusparādību ziņošanas sistēmu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
2	07-0023	Tarka 180 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 180 mg/2 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	180 mg/2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	07-0023/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. Publicējamā daļa: Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu izvērtēšanas (NL/H/PSUR/0047/001; NL/H/PSUR/0027/001) trandolaprilam un verapamilam. Iekļauts brīdinājums pacientiem ar renovaskulāru hipertensiju par smagas arteriālas hipotensijas un nieru mazspējas risku. Zāļu aprakstā apvienota informācija par zāļu Tarka visām devām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
3	09-0156	Tarka 240 mg/2 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/2 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	240 mg/2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	09-0156/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. Publicējamā daļa: Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu izvērtēšanas (NL/H/PSUR/0047/001; NL/H/PSUR/0027/001) trandolaprilam un verapamilam. Iekļauts brīdinājums pacientiem ar renovaskulāru hipertensiju par smagas arteriālas hipotensijas un nieru mazspējas risku. Zāļu aprakstā apvienota informācija par zāļu Tarka visām devām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
4	09-0157	Tarka 240 mg/4 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 240 mg/4 mg	Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum	240 mg/4 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N30; N50; N56; N98; N280	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	09-0157/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. Publicējamā daļa: Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu izvērtēšanas (NL/H/PSUR/0047/001; NL/H/PSUR/0027/001) trandolaprilam un verapamilam. Iekļauts brīdinājums pacientiem ar renovaskulāru hipertensiju par smagas arteriālas hipotensijas un nieru mazspējas risku. Zāļu aprakstā apvienota informācija par zāļu Tarka visām devām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
5	13-0027	Moderiba 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ribavirinum	200 mg ABPE pudele N168	AbbVie SIA, Latvija	DK/H/1736/001/IA/016	IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas specifiskācijā.
6	13-0028	Moderiba 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ribavirinum	400 mg ABPE pudele N56	AbbVie SIA, Latvija	DK/H/1736/002/IA/016	IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifiskācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	13-0029	Moderiba 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Ribavirinum	600 mg ABPE pudele N56	AbbVie SIA, Latvija	DK/H/1736/003/IA/016	IA B.III.2.a2 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas/aktīvās vielas izejvielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas palīgvielas specifikācijā.
8	11-0257	Candesartan HCT Actavis 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; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1839/002/IA/013/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (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).
9	11-0256	Candesartan HCT Actavis 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; N14; N28; N30; N56; N70; N90; N98; N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1839/001/IA/013/G	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (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
10	11-0491	Doxorubicin Actavis 2 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 2 mg/ml	Doxorubicini hydrochloridum	10 mg/5 ml Stikla flakons N1; N10; 200 mg/100 ml Stikla flakons N1; 20 mg/10 ml Stikla flakons N1; N10; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; 150 mg/75 ml Stikla flakons N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/2251/001/IB/006	IB B.II.d.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana ar atbilstošu testa metodi
11	00-0777	Spasalgon 500 mg/5 mg/0,1 mg tablets, Tablets, 500 mg/5 mg/0,1 mg	Metamizolum natricum, Pitofenoni hydrochloridum, Fenpiverini bromidum	1 UD PVH/Al blisteris N20 (2 x 10); 1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N20 (2 x 10); 1 UD PVH/PVDH/PVH-Al blisteris N20 (2 x 10)	Actavis Nordic A/S, Dānija	00-0777/IA/010/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 metamizola nātrija monohidrāts. ; 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 metamizola nātrija monohidrāts.
12	97-0338	Troxevasin 2 % gel, Gel, 2 %	Troxerutinum	2 %/40 g Lamināta tūbiņa N1; 2 %/40 g Alumīnija tūbiņa N1; 2 %/20 g Lamināta tūbiņa N1; 2 %/100 g Lamināta tūbiņa N1	Actavis Nordic A/S, Dānija	97-0338/IA/008	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 trokserutīns.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Grupā iekļautās izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu trokserutīns.

1	2	3	4	5	6	7	8
13	06-0221	Conoxia 100 % medicinal gas, compressed, Medicinal gas, compressed, 100%	Oxygenum	10 l Balons N1 (200 bar); 20 l Balons N1 (200 bar); 4 l Balons N1 (200 bar); 3 l Balons N1 (200 bar); 21,3 l Balons N1 (153 bar); N2 (153 bar); 5 l Balons N1 (200 bar); 1,2 l Balons N1 (200 bar); 2,5 l Balons N1 (200 bar); 50 l Balons N1 (200 bar); N10 (200 bar); N12 (200 bar); 1 l Balons N1 (200 bar); 4,7 l Balons N1 (200 bar); 6 l Balons N1 (200 bar); 2 l Balons N1 (200 bar); 15 l Balons N1 (200 bar); 1,1 l Balons N1 (200 bar)	AGA AB, Zviedrija	SE/H/0607/001/IB/037	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
14	97-0565	Digoxin - Grindeks 0,25 mg tablets, Tablets, 0,25 mg	Digoxinum	0,25 mg Blisteris N50	AS Grindeks, Latvija	97-0565/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija, pamatojoties uz aktuālo informāciju no zinātniskajām datubāzēm un jaunākajām publikācijām. Precizēta informācija visos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā iekļauta formula balstdevas noteikšanai, precizēts vecums bērniem, no kura ieteicams lietot Digoxin-Grindex tabletes. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	98-0259	Mildronāts 0,5 g/5 ml šķīdums injekcijām, Solution for injection, 0,5 g/5 ml	Meldonium	0,5 g/5 ml Stikla ampula N10 (5x2)	AS Grindeks, Latvija	98-0259/IB/002/G	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
16	06-0249	Albumin Baxter 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l	Albuminum humanum	20 g/100 ml Flakons N1; 10 g/50 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/002/IA/026/G	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/023/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlīta.
17	06-0248	Albumin Baxter 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l	Albuminum humanum	25 g/500 ml Flakons N1; 12,5 g/250 ml Flakons N1	Baxter AG, Austrija	DE/H/0474/001/IA/026/G	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/023/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlīta.
18	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/035/G	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/023/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlīta.
19	05-0499	Immunate 1000 IU FVIII/750 IU VWF powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/750 IU/10 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	1 UD/10 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/003/IA/031	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/023/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlīta.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	05-0497	Immunate 250 IU FVIII/190 IU VWF powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/190 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	1 UD/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/001/IA/031	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/023/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
21	05-0498	Immunate 500 IU FVIII/375 IU VWF powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/375 IU/5 ml	Factor VIII coagulationis humanus, Factor humanus von Willebrandi	1 UD/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0154/002/IA/031	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/023/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
22	07-0322	Immunine Baxter 1200 IU powder and solvent for solution for injection or infusion , Powder and solvent for solution for injection or infusion, 1200 IU	Factor IX coagulationis humanus	1200 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/003/IA/033/G	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/023/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
23	07-0321	Immunine Baxter 600 IU powder and solvent for solution for injection or infusion, Powder and solvent for solution for injection or infusion, 600 IU	Factor IX coagulationis humanus	600 IU Stikla flakons N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0177/002/IA/033/G	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/023/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
24	07-0105	Recombinate 1000 IU/10 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/10 ml	Octocogum alfa	1000 IU/10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/003/IA/063/G	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/023/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	13-0098	Recombinate 1000 IU/5 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU/5 ml	Octocogum alfa	1000 IU/5 ml Flakons, flakons un ierīce Baxjet II N1; 1000 IU/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/006/IA/063/G	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/023/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
26	07-0103	Recombinate 250 IU/10 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/10 ml	Octocogum alfa	250 IU/10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/001/IA/063/G	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/023/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
27	13-0096	Recombinate 250 IU/5 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU/5 ml	Octocogum alfa	250 IU/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1; 250 IU/5 ml Flakons, flakons un ierīce Baxjet II N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/004/IA/063/G	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/023/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
28	07-0104	Recombinate 500 IU/10 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/10 ml	Octocogum alfa	500 IU/10 ml Stikla pudelīte N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/002/IA/063/G	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/023/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
29	13-0097	Recombinate 500 IU/5 ml powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU/5 ml	Octocogum alfa	500 IU/5 ml Flakons, flakons un injekciju komplekts N1; 500 IU/5 ml Flakons, flakons un ierīce Baxjet II N1	Baxter AG, Austrija	NL/H/0043/005/IA/063/G	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/023/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
30	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/IA/028/G	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/023/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.



1	2	3	4	5	6	7	8
31	05-0602	Tico Vac 0,25 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 1,2 µg/0,25 ml	Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum	0,25 ml/1 deva Pilnšļirce bez pievienotas adatas N1; 0,25 ml/deva Pilnšļirce ar pievienotu adatu N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/002/IA/045/G	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/023/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.
32	05-0603	Tico Vac 0,5 ml suspension for injection in prefilled syringe, Suspension for injection in prefilled syringe, 2,4 µg/0,5 ml	Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1	Baxter AG, Austrija	AT/H/0126/001/IA/045/G	IA B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Procedūrā AT/H/xxxx/IA/023/G iekļauta izmaiņa. Tiek atjaunota plazmas pamatlieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
33	10-0245	OLIMEL N5E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum anhydricum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4; 2500 ml Plastikāta maisiņš N2	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/002/IB/010	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija acetāta trihidrāts sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
34	10-0247	OLIMEL N7E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/003/IB/010	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija acetāta trihidrāts sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	10-0249	OLIMEL N9E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	1500 ml Maiss N4; 1000 ml Maiss N6; 2000 ml Maiss N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/005/IB/ 010	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija acetāta trihidrāts sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	10-0250	OLIMEL PERI N4E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4; 1000 ml Plastikāta maisiņš N6; 1500 ml Plastikāta maisiņš N4; 2500 ml Plastikāta maisiņš N2	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/001/IB/ 010	IB B.III.1.a5 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par nesterilu aktīvo vielu, kuru plānots izmantot sterilās zālēs, ja sintēzes pēdējos posmos izmanto ūdeni un nav norādīts, ka materiāla sastāvā nav endotoksīnu. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas nātrija acetāta trihidrāts sertifikāts.
37	05-0094	Angeliq 1 mg/2 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 1 mg/2 mg	Estradiolum, Drospirenonum	1 mg/2 mg PVH/Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/0380/001/IA /032/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā FR/H/xxxx/IA/060/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Francijā. Bija: Bayer Sante; būs: Bayer HealthCare.
38	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 /075/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā FR/H/xxxx/IA/060/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Francijā. Bija: Bayer Sante; būs: Bayer HealthCare.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	04-0395	Avelox 400 mg/250 ml solution for infusion, Solution for infusion, 400 mg/250 ml	Moxifloxacinum	400 mg/250 ml Poliolefinā maiss N5; N12; 400 mg/250 ml Stikla pudelīte N5; N1	Bayer Pharma AG, Vācija	DE/H/0155/002/IA/075/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā FR/H/xxxx/IA/060/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Francijā. Bija: Bayer Sante; būs: Bayer Healthcare.
40	13-0048	Fleree 13,5 mg intrauterine delivery system, Intrauterine delivery system, 13,5 mg	Levonorgestrelum	13,5 mg Blisteris N1 (1x1); N5 (5x1)	Bayer Pharma AG, Vācija	SE/H/1186/001/IA/004/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā FR/H/xxxx/IA/060/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Francijā. Bija: Bayer Sante; būs: Bayer HealthCare.
41	08-0347	Qlaira film-coated tablets, Film-coated tablets	Estradioli valeras, Dienogestum	1 UD PVH/Al blisteris N28 (1x28); N84 (3x28); N168 (6x28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1230/001/IA/024/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā FR/H/xxxx/IA/060/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Francijā. Bija: Bayer Sante; būs: Bayer HealthCare.
42	10-0059	Visannette 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Dienogestum	2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N28; N84; N168	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1569/001/IA/018/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā FR/H/xxxx/IA/060/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Francijā. Bija: Bayer Sante; būs: Bayer HealthCare.
43	06-0161	Yasminelle 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N21; N63 (3 x 21); N126 (6 x 21); N273 (13 x 21)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/0701/001/IA/037/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā FR/H/xxxx/IA/060/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Francijā. Bija: Bayer Sante; būs: Bayer HealthCare.
44	06-0161	Yasminelle 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N21; N63 (3 x 21); N126 (6 x 21); N273 (13 x 21)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/0701/001/WS/035	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/072 iekļauta izmaiņa.
45	08-0167	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N28; N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1269/001/IA/038/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā FR/H/xxxx/IA/060/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Francijā. Bija: Bayer Sante; būs: Bayer HealthCare.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	08-0167	YAZ 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/Al blisteris N28; N84 (3x28); N168 (6x28); N364 (13x28)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/1269/001/WS/035	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/072 iekļauta izmaiņa.
47	13-0001	Yvidually 0,02 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg Kārtridžs un Clyk tablešu izsniegšanas ierīce N30 (1x30); 0,02 mg/3 mg Kārtridžs N30 (1x30); N90 (3x30); N120 (4x30); N360 (12x30)	Bayer Pharma AG, Vācija	NL/H/2041/001/IA/011/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Izmaiņa iekļauta procedūrā FR/H/xxxx/IA/060/G. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Francijā. Bija: Bayer Sante; būs: Bayer HealthCare.
48	00-0239	Oculoheel eye drops, solution, Eye drops	Echinacea, Pilocarpus, Cochlearia officinalis, Euphrasia	0,45 ml Polietilēna flakons N15	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	00-0239/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 iespējamām smagiem radzenes bojājumiem, bieži lietojot acu pilienus, kuru sastāvā ir fosfātu buferu sistēma. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
49	96-0168	Guttalax 7,5 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 7,5 mg/ml	Natrii picosulfas	225 mg/30 ml ABPE pudelīte N1; 112,5 mg/15 ml ABPE pudelīte N1	Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	96-0168/II/023	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Precizēta informācija par lietošanu pediātriskajā populācijā, norādīts ieteikums lietošanu sākt ar zemāko devu, nepārsniegt maksimāli ieteicamo dienas devu, veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu apraksta 4.3. , 4.8. apakšpunktā, precizētas zāļu farmakodinamiskās un farmakokinētiskās īpašības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajām standartformām (3. versija, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
50	10-0550	Ketoprofen Sopharma 25 mg/g gel, Gel, 25 mg/g	Ketoprofenum	1000 mg/40 g Alumīnija tūba N1	BRIZ SIA, Latvija	10-0550/IA/009	IA A.3. Aktīvās vielas vai palīgvielas nosaukuma izmaiņas. Palīgvielas nosaukuma maiņa. Bija: karbomērs 940 (Carbomerum 940); būs: karbomērs (Carbomerum).
51	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/IA/004/G	IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā 10-0486/IA/004/G iekļautā izmaiņa; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Aktīvās vielas kontrolē veiktas izmaiņas parametrā "Mikrobioloģiskā tīrība"; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana; IA A.3. Aktīvās vielas vai palīgvielas nosaukuma izmaiņas. Palīgvielas nosaukuma maiņa. Bija: karbomērs 940 (Carbomerum 940); būs: karbomērs (Carbomerum); IA B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana; IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas trokserutīna ražotāja adrese.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā 10-0486/IA/004/G iekļautās izmaiņas. Gatavā produkta sērijas izlaides un uzglabāšanas laika specifikācijā prasības parametram "Mikrobioloģiskā tīrība" tiek atjaunotas atbilstoši Eiropas Farmakopejas prasībām.; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifikācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifikācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana); IA B.II.b.5.a Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: stingrāku ražošanas procesa ierobežojumu noteikšana; IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svītrosana. Grupā 10-0486/IA/004/G iekļautās izmaiņas.



1	2	3	4	5	6	7	8
52	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 C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas, pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
53	10-0532	TROXERUTIN SOPHARMA 300 mg hard capsules, Capsules, hard, 300 mg	Troxerutinum	300 mg PVH/Al blisteris N50	BRIZ SIA, Latvija	10-0532/IA/012	IA A.4 Aktīvās vielas ražošanā izmantotās aktīvās vielas, izejvielas, reaģenta vai starpprodukta ražotāja vai piegādātāja (tostarp attiecīgā gadījumā kvalitātes kontroles iestādes) nosaukuma un/vai adreses izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā nav iekļauts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Mainās aktīvās vielas trokserutīna ražotāja adrese.
54	10-0532	TROXERUTIN SOPHARMA 300 mg hard capsules, Capsules, hard, 300 mg	Troxerutinum	300 mg PVH/Al blisteris N50	BRIZ SIA, Latvija	10-0532/IA/010/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Aktīvās vielas kontrolē veiktas izmaiņas parametrā "Mikrobioloģiskā tīrība" atbilstoši Eiropas Farmakopejas prasībām.; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Gatavā produkta
55	10-0532	TROXERUTIN SOPHARMA 300 mg hard capsules, Capsules, hard, 300 mg	Troxerutinum	300 mg PVH/Al blisteris N50	BRIZ SIA, Latvija	10-0532/IB/011	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
56	11-0472	Tekcis 2-50 GBq radionuclide generator, Radionuclide generator, 2-50 GBq	Natrii pertechnetas [99mTc]	5 ml Stikla flakons (multideva) N1 (2-50 GBq)	CIS bio international, Francija	FR/H/0490/001/IA/004	IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā
57	12-0205	Levofloxacin Claris 5 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 5 mg/ml	Levofloxacinum	500 mg/100 ml PVH nesaturošs maiss N1; N5; N10; 500 mg/100 ml Stikla pudele N1; N10; N5	Claris Lifesciences (UK) Limited, Lielbritānija	UK/H/1976/001/IA/003	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifiskācijai. Specifiskācijas limitu sašaurināšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
58	12-0199	Lutrate Depot 3,75 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, Powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, 3,75 mg	Leuprorelini acetat	3,75 mg Stikla flakons, pilnšļirce, flakona adapteris un adata N1	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Austrija	ES/H/0141/001/IA/005	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Izmaiņas apstiprinātajā testa procedūrā.
59	00-0394	Gemzar 1000 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 1000 mg	Gemcitabinum	1000 mg Stikla flakons N1	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	SE/H/0261/002/II/033	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 mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindromu, attiecīgi papildinātas blakusparādības. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
60	00-0393	Gemzar 200 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 200 mg	Gemcitabinum	200 mg Stikla flakons N1	Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija	SE/H/0261/001/II/033	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 mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindromu, attiecīgi papildinātas blakusparādības. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
61	05-0371	Aminosteril N-Hepa 8 % solution for infusion, Solution for infusion, 8 %	L-Histidinum, L-isoleucinum, L-Leucinum, L-Lysini monoacetatum, L-Methioninum, N-Acetylcysteinum, L-Phenylalaninum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Valinum, L-Argininum, Glycinum, L-Alaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Acidum aceticum glaciale	8 %/500 ml Stikla pudelīte N1; N10	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija	DE/H/0357/001/IA/065/G	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. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/595/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu leicīns.; 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. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/595/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu leicīns.; 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. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/595/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns.; 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. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/595/G. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu izoleicīns.; IA B.III.1.a4 Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu svīturošana (ja attiecībā uz vienu materiālu ir vairāki sertifikāti) aktīvai vielai, izejvielai/reagentam/starpproduktam, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā vielai, palīgvielai.. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/595/G.; 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. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/595/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu glicīns.; 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. Izmaiņas iekļautas procedūrā DE/H/xxxx/IA/595/G. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu fenilalanīns.
62	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/024/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/289/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Fresenius Kabi Nederland BV. Molenberglei 7, 2627 Schelle, Beļģija; būs: Fresenius Kabi Nederland BV. Amersfoortseweg 10 E, 3705 GJ Zeist, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	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/024/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/289/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Fresenius Kabi Nederland BV. Molenberglei 7, 2627 Schelle, Beļģija; būs: Fresenius Kabi Nederland BV. Amersfoortseweg 10 E, 3705 GJ Zeist, Nīderlande.
64	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/006/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/289/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Fresenius Kabi Nederland BV. Molenberglei 7, 2627 Schelle, Beļģija; būs: Fresenius Kabi Nederland BV. Amersfoortseweg 10 E, 3705 GJ Zeist, Nīderlande.
65	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/009/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/289/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Fresenius Kabi Nederland BV. Molenberglei 7, 2627 Schelle, Beļģija; būs: Fresenius Kabi Nederland BV. Amersfoortseweg 10 E, 3705 GJ Zeist, Nīderlande.
66	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/016/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/289/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Fresenius Kabi Nederland BV. Molenberglei 7, 2627 Schelle, Beļģija; būs: Fresenius Kabi Nederland BV. Amersfoortseweg 10 E, 3705 GJ Zeist, Nīderlande.
67	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/018/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/289/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Fresenius Kabi Nederland BV. Molenberglei 7, 2627 Schelle, Beļģija; būs: Fresenius Kabi Nederland BV. Amersfoortseweg 10 E, 3705 GJ Zeist, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
68	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/006/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/289/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Fresenius Kabi Nederland BV. Molenberglei 7, 2627 Schelle, Beļģija; būs: Fresenius Kabi Nederland BV. Amersfoortseweg 10 E, 3705 GJ Zeist, Nīderlande.
69	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/003/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/289/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Fresenius Kabi Nederland BV. Molenberglei 7, 2627 Schelle, Beļģija; būs: Fresenius Kabi Nederland BV. Amersfoortseweg 10 E, 3705 GJ Zeist, Nīderlande.
70	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/010/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/289/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Fresenius Kabi Nederland BV. Molenberglei 7, 2627 Schelle, Beļģija; būs: Fresenius Kabi Nederland BV. Amersfoortseweg 10 E, 3705 GJ Zeist, Nīderlande.
71	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/010/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/289/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Fresenius Kabi Nederland BV. Molenberglei 7, 2627 Schelle, Beļģija; būs: Fresenius Kabi Nederland BV. Amersfoortseweg 10 E, 3705 GJ Zeist, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	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/016/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/289/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Fresenius Kabi Nederland BV. Molenberglei 7, 2627 Schelle, Beļģija; būs: Fresenius Kabi Nederland BV. Amersfoortseweg 10 E, 3705 GJ Zeist, Nīderlande.
73	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/006/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/289/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Fresenius Kabi Nederland BV. Molenberglei 7, 2627 Schelle, Beļģija; būs: Fresenius Kabi Nederland BV. Amersfoortseweg 10 E, 3705 GJ Zeist, Nīderlande.
74	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/006/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/289/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Fresenius Kabi Nederland BV. Molenberglei 7, 2627 Schelle, Beļģija; būs: Fresenius Kabi Nederland BV. Amersfoortseweg 10 E, 3705 GJ Zeist, Nīderlande.
75	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/009/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/289/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Fresenius Kabi Nederland BV. Molenberglei 7, 2627 Schelle, Beļģija; būs: Fresenius Kabi Nederland BV. Amersfoortseweg 10 E, 3705 GJ Zeist, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
76	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/009/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/289/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Fresenius Kabi Nederland BV. Molenberglei 7, 2627 Schelle, Beļģija; būs: Fresenius Kabi Nederland BV. Amersfoortseweg 10 E, 3705 GJ Zeist, Nīderlande.
77	09-0412	Remifentaniil Kabi 1 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 1 mg	Remifentaniilum	1 mg Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	NL/H/1469/001/IA/011/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/289/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Fresenius Kabi Nederland BV. Molenberglei 7, 2627 Schelle, Beļģija; būs: Fresenius Kabi Nederland BV. Amersfoortseweg 10 E, 3705 GJ Zeist, Nīderlande.
78	09-0413	Remifentaniil Kabi 2 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 2 mg	Remifentaniilum	2 mg Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	NL/H/1469/002/IA/011/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/289/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Fresenius Kabi Nederland BV. Molenberglei 7, 2627 Schelle, Beļģija; būs: Fresenius Kabi Nederland BV. Amersfoortseweg 10 E, 3705 GJ Zeist, Nīderlande.
79	09-0414	Remifentaniil Kabi 5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion, Powder for concentrate for solution for injection or infusion, 5 mg	Remifentaniilum	5 mg Stikla flakons N1; N5	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	NL/H/1469/003/IA/011/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/289/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Fresenius Kabi Nederland BV. Molenberglei 7, 2627 Schelle, Beļģija; būs: Fresenius Kabi Nederland BV. Amersfoortseweg 10 E, 3705 GJ Zeist, Nīderlande.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	09-0253	Water for injections Kabi solvent for parenteral use, Solvent for parenteral use	Aqua ad iniectabile	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/ 012/G	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Procedūrā NL/H/xxxx/IA/289/G iekļauta izmaiņa. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa Nīderlandē. Bija: Fresenius Kabi Nederland BV. Molenberglei 7, 2627 Schelle, Beļģija; būs: Fresenius Kabi Nederland BV. Amersfoortseweg 10 E, 3705 GJ Zeist, Nīderlande.
81	00-0131	Doxylan 100 mg tablets, Tablets, 100 mg	Doxycyclinum	100 mg PVH/Al blisteris N5; N10; N1000	G.L. Pharma GmbH, Austrija	00-0131/IA/002/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas doksiciklīna hiklāta ražotājs.; 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 doksiciklīna hiklāta sertifikāts no jauna ražotāja.
82	10-0258	Oxycodone HCl Lannacher 10 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 10 mg	Oxycodoni hydrochloridum	10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2182/002/IA /007	IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai



1	2	3	4	5	6	7	8
83	10-0259	Oxycodone HCl Lannacher 20 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 20 mg	Oxycodoni hydrochloridum	20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2182/003/IA /007	IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai
84	10-0260	Oxycodone HCl Lannacher 40 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 40 mg	Oxycodoni hydrochloridum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2182/004/IA /007	IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai
85	10-0257	Oxycodone HCl Lannacher 5 mg prolonged-release tablets , Prolonged- release tablets, 5 mg	Oxycodoni hydrochloridum	5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2182/001/IA /007	IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai

1	2	3	4	5	6	7	8
86	10-0261	Oxycodone HCl Lannacher 80 mg prolonged-release tablets, Prolonged- release tablets, 80 mg	Oxycodoni hydrochloridum	80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N72; N98; N100; N30 (30x1); N50 (50x1); N56 (56x1); N60 (60x1); N72 (72x1); N98 (98x1); N100 (100x1)	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2182/005/IA /007	IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai
87	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 /013/G	IB B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Ražotājs LTS Lohmann Therapie- Systeme AG primārā iepakojuma (maisīņa) materiālam, kas sastāv no papīra/polietilēna teraftalāta plēves/alumīnija/poliakrilnitrila-kopolimēra pievieno specifiskācijas parametrus.
88	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 /015	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
89	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 /013/G	; IB B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotājs LTS Lohmann Therapie-Systeme AG primārā iepakojuma (maisīņa) materiālam, kas sastāv no papīra/polietilēna teraftalāta plēves/alumīnija/poliakrilnitrila-kopolimēra pievieno specifiskācijas parametrus.
90	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 /015	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
91	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/013/G	IB B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotājs LTS Lohmann Therapie-Systeme AG primārā iepakojuma (maisīņa) materiālam, kas sastāv no papīra/polietilēna teraftalāta plēves/alumīnija/poliakrilnitrila-kopolimēra pievieno specifiskācijas parametrus.
92	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/015	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
93	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/013/G	IB B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. Ražotājs LTS Lohmann Therapie-Systeme AG primārā iepakojuma (maisīņa) materiālam, kas sastāv no papīra/polietilēna teraftalāta plēves/alumīnija/poliakrilnitrila-kopolimēra pievieno specifiskācijas parametrus.
94	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/015	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
95	07-0373	Nantarid 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Quetiapinum	100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/002/IB/015	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas testa procedūrā.
96	07-0375	Nantarid 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Quetiapinum	200 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/004/IB/015	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
97	07-0376	Nantarid 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Quetiapinum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	DK/H/1024/005/IB/015	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Izmaiņas testa procedūrā.
98	12-0131	Ramonna 1500 micrograms tablets, Tablets, 1500 µg	Levonorgestrelum	1500 µg PVH/Al blisteris N1	Gedeon Richter Plc., Ungārija	UK/H/4569/001/IB/002	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Lielbritānijā. Mainās no Consilient Emergency Contraceptive uz Emergency Contraceptive Consilient.
99	10-0178	Zaranta 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	10 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N28; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/002/IB/012	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
100	10-0179	Zaranta 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N28; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/003/IB/012	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
101	10-0180	Zaranta 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N28; N90	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0219/004/IB/012	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks. Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.
102	05-0197	Fluarix suspension for injection in a pre-filled syringe, Suspension for injection in a pre-filled syringe, 0,5 ml	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0124/001/IB/094	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Tiek mainīti ikgadējie vīrusu celmi saskaņā ar PVO rekomendācijām ziemeļu puslodei un Eiropas Savienības rekomendācijām EMA/CHMP/BWP/109993/2014. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
103	05-0635	Infanrix polio suspension for injection in pre-filled syringe, Suspension for injection in pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis preparatum et polimyelitidis inactivatum adsorbatum	0,5 ml/deva Pilnšļirce N1; N20; N10; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; 0,5 ml/deva Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	FR/H/0251/002/W/S/084	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0521 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	07-0239	Boostrix Polio suspension for injection , Suspension for injection	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K), Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml/1 deva Stikla flakons N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/004/W S/087	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0521 iekļauta izmaiņa.
105	07-0238	Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K), Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml Pilnšļirce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/W S/087	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0521 iekļauta izmaiņa.
106	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002/W S/079	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0521 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
107	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulisi ex elementis praeparatum adsorbatum	0,5 ml Pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; N20; N25; N50; 0,5 ml Pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/001/WS/079	IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/0521 iekļauta izmaiņa.
108	97-0175	Diclofenac 100 mg suppositories, Suppositories, 100 mg	Diclofenacum natricum	100 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0175/IA/004	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 diklofenāka nātrija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.
109	97-0174	Diclofenac 50 mg suppositories, Suppositories, 50 mg	Diclofenacum natricum	50 mg PVH/PE blisteris N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	97-0174/IA/004	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 diklofenāka nātrija sāls sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
110	13-0030	Esomeprazole Jubilant 20 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 20 mg	Esomeprazolom	20 mg ABPE pudele N14; N15; N28; N30; N56; N60; N100; N140; 20 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140	Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija	NL/H/2494/001/IB/ 03	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Nexium. Papildināta informācija no pētījumiem par mijiedarbību ar klopidogrelu un ASS veselīem cilvēkiem; un par mijiedarbību ar takrolimu. Pievienots brīdinājums par hromogranīna A līmeņa paaugstināšanās ietekmi uz neuroendokrīno audzēju izmeklēšanas rezultātiem. Pievienotas blakusparādības (hipokaliēmija saistībā ar hipomagnēmiju, nieru mazspēja). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
111	13-0031	Esomeprazole Jubilant 40 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 40 mg	Esomeprazolom	40 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N140; 40 mg ABPE pudele N14; N15; N28; N30; N56; N60	Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija	NL/H/2494/002/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Nexium. Papildināta informācija no pētījumiem par mijiedarbību ar klopidogrelu un ASS veselīem cilvēkiem; un par mijiedarbību ar takrolimu. Pievienots brīdinājums par hromogranīna A līmeņa paaugstināšanās ietekmi uz neuroendokrīno audzēju izmeklēšanas rezultātiem. Pievienotas blakusparādības (hipokaliēmija saistībā ar hipomagnēmiju, nieru mazspēja). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
112	11-0117	Bilobil 120 mg capsules, hard, Capsules, hard, 120 mg	Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum	120 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N60	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	11-0117/IA/001	IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas sauss Ginka lapu ekstrakts (attīrīts un standartizēts) sertifikāts.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	95-0056	Bilobil 40 mg capsules, hard, Capsules, hard, 40 mg	Ginkgonis extractum siccum raffinatam et quantificatum	40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60; N20	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0056/IA/001	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 sauss Ginka lapu ekstrakts (attīrīts un standartizēts) sertifikāts.
114	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/IB/024	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 3 gadi; būs: 5 gadi.
115	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/IB/024	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 3 gadi; būs: 5 gadi.
116	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/IB/024	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts uzglabāšanas laiks gatavajam produktam. Bija: 3 gadi; būs: 5 gadi.



1	2	3	4	5	6	7	8
117	09-0366	Xamiol 50 microgram/0,5 mg/g gel, Gel, 50 µg/0,5 mg/g	Calcipotriolum, Betamethasonum	60 g ABPE pudele N1; N2; 15 g ABPE pudele N1; 30 g ABPE pudele N1	LEO Pharma A/S, Dānija	DK/H/1405/001/IB /025	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru DK/W/0027/pdWs/002. Iekļauta informācija, ka pieejamie dati par lietošanu bērniem vecumā no 12 līdz 17 gadiem aprakstīti apakšpunktā 4.8 un 5.1, bet tos nevar izmantot kā rekomendācijas lietošanai. Apakšpunktā 5.1 pievienota informācija par diviem nekontrolētiem atvērtiem klīniskiem pētījumiem ar bērniem no 12 līdz 17 gadu vecumam. Lietošanas instrukcija nav jāmaina, izmaiņas skar tikai zāļu aprakstu.
118	13-0245	Flutensif 1,5 mg/10 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1,5 mg/10 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/10 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90; 1,5 mg/10 mg ABPE pudele N100; N500 (5X100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2639/002/IA /003	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifiskācijai. Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijās.
119	13-0245	Flutensif 1,5 mg/10 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1,5 mg/10 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/10 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90; 1,5 mg/10 mg ABPE pudele N100; N500 (5X100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2639/002/IB/ 002	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; būs: 2 gadi.
120	13-0244	Flutensif 1,5 mg/5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1,5 mg/5 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/5 mg ABPE pudele N100; N500 (5X100); 1,5 mg/5 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2639/001/IA /003	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifiskācijai. Izmaiņas gatavā produkta specifiskācijās.

1	2	3	4	5	6	7	8
121	13-0244	Flutensif 1,5 mg/5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1,5 mg/5 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/5 mg ABPE pudele N100; N500 (5X100); 1,5 mg/5 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2639/001/IB/002	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; būs: 2 gadi.
122	13-0247	Tertensam 1,5 mg/10 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1,5 mg/10 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/10 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90; 1,5 mg/10 mg ABPE pudele N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2637/002/IA/003	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifikācijai. Izmaiņas gatavā produkta specifikācijās.
123	13-0247	Tertensam 1,5 mg/10 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1,5 mg/10 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/10 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90; 1,5 mg/10 mg ABPE pudele N100; N500 (5x100)	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2637/002/IB/002	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; būs: 2 gadi.
124	13-0246	Tertensam 1,5 mg/5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1,5 mg/5 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/5 mg ABPE pudele N100; N500 (5X100); 1,5 mg/5 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2637/001/IA/003	IA B.II.d.1.a Stingrāku specifikācijas ierobežojumu noteikšana galprodukta specifikācijai. Izmaiņas gatavā produkta specifikācijās.
125	13-0246	Tertensam 1,5 mg/5 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 1,5 mg/5 mg	Indapamidum, Amlodipinum	1,5 mg/5 mg ABPE pudele N100; N500 (5X100); 1,5 mg/5 mg PVH/Al blisteris N15; N30; N60; N90	Les Laboratoires Servier, Francija	NL/H/2637/001/IB/002	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 18 mēneši; būs: 2 gadi.
126	96-0515	Amitriptylinum Meda 25 mg coated tablets, Coated tablets, 25 mg	Amitriptylini hydrochloridum	25 mg PVH/Al blisteris N60	Meda Pharma SIA, Latvija	96-0515/IB/002/G	IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas ; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
127	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/IA/005	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs SIA Mepha Baltic, Zaļā iela 1, Rīga, LV-1010, Latvija.
128	94-0219	PK-Merz 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Amantadini sulfas	100 mg PP/Al blisteris N30; N90; N100; N20	Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija	94-0219/IB/001/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 94-0219/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 94-0219/IB/001/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.
129	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/IB/053	IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.
130	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/IB/053	IB B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	10-0626	Moviprep powder for oral solution , Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Acidum ascorbicum, Natrii ascorbas	112 g/11 g Paciņa A un paciņa B (Papīra/ZBPE/Al folijas/ZBPE) N1; N10; N40; N80; N160; N320; N40 (40x1)	Norgine Limited, Lielbritānija	UK/H/0891/001/IA/043	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 aktīvo vielu nātrijs hlorīds un kālija hlorīds par sērijas kontroli atbildīgā vieta.
132	99-0279	Trileptal 300 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 300 mg	Oxcarbazonum	300 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N200; N500; N30; 300 mg Blisteris N50	Novartis Finland Oy, Somija	99-0279/IA/006/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas aktīvās vielas okskarbazepīna starpprodukta ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotas aktīvās vielas okskarbazepīna starpprodukta ražotājs.
133	99-0280	Trileptal 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Oxcarbazonum	600 mg Blisteris N50; 600 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N100; N200; N500; N30	Novartis Finland Oy, Somija	99-0280/IA/006/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrotas aktīvās vielas okskarbazepīna starpprodukta ražotājs.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek svītrotas aktīvās vielas okskarbazepīna starpprodukta ražotājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
134	09-0057	Indapamide Orion 1,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Orion Corporation, Somija	FI/H/0688/001/IB/008/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota primārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots papildus galaprodukta ražotājs.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts sērijas apjoms.
135	09-0057	Indapamide Orion 1,5 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 1,5 mg	Indapamidum	1,5 mg PVH/Al blisteris N30; N60; N90	Orion Corporation, Somija	FI/H/0688/001/IA/009	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota papildus sērijas kontroles vieta.
136	08-0285	Topiramat Orion 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg ABPE pudele N60; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0800/003/IB/016/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras aktīvai vielai topiramātam. Iekļauta informācija no diviem pētījumiem pediatriiskajā populācijā par terapijas rezultātiem absansa lēkmju gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši <b>pieņemtajām standarformām.</b>
137	08-0285	Topiramat Orion 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	100 mg ABPE pudele N60; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0800/003/II/014	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
138	08-0286	Topiramat Orion 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	200 mg ABPE pudele N60; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0800/004/IB/016/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras aktīvai vielai topiramātam. Iekļauta informācija no diviem pētījumiem pediātriskajā populācijā par terapijas rezultātiem absansa lēkmju gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standarformām.
139	08-0286	Topiramat Orion 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	200 mg ABPE pudele N60; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0800/004/II/014	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
140	08-0283	Topiramat Orion 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg ABPE pudele N60; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0800/001/IB/016/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras aktīvai vielai topiramātam. Iekļauta informācija no diviem pētījumiem pediātriskajā populācijā par terapijas rezultātiem absansa lēkmju gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standarformām.
141	08-0283	Topiramat Orion 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	25 mg ABPE pudele N60; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0800/001/II/014	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
142	08-0284	Topiramat Orion 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg ABPE pudele N60; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0800/002/IB/016/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. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras aktīvai vielai topiramātam. Iekļauta informācija no diviem pētījumiem pediatrikajā populācijā par terapijas rezultātiem absansa lēkmju gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši <u>nienemtajām standarformām</u>
143	08-0284	Topiramat Orion 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	50 mg ABPE pudele N60; N100	Orion Corporation, Somija	FI/H/0800/002/II/014	II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
144	03-0034	Dalacin 100 mg Vaginal Ovule, Vaginal ovule, 100 mg	Clindamycinum	100 mg Kontūriepakojums N3	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0034/IB/006	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem par klindamicīnu saturošu zāļu lietošanu kombinācijā ar K vitamīna antagonistiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā iekļauta norāde, ka klindamicīna un K vitamīna antagonistu vienlaicīgas lietošanas laikā iespējamās asiņošanas dēļ jākontrolē koagulācijas rādītāji.

1	2	3	4	5	6	7	8
145	98-0608	Dalacin 20 mg/g vaginal cream, Vaginal cream, 20 mg/g	Clindamycinum	800 mg/40 g Tūbiņa N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0608/IB/006	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem par klindamicīnu saturošu zāļu lietošanu kombinācijā ar K vitamīna antagonistiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā iekļauta norāde, ka klindamicīna un K vitamīna antagonistu vienlaicīgas lietošanas laikā iespējamās asiņošanas dēļ jākontrolē koagulācijas rādītāji.
146	98-0397	Dalacin C 150 mg capsules, Capsules, 150 mg	Clindamycinum	150 mg PVH blisteris N16	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0397/IB/006	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (AT/H/PSUR/0035/001) klindamicīnam. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā harmonizēts brīdinājums par Clostridium difficile pārmērīgas augšanas un ar to saistītas caurejas vai kolīta attīstīšanās risku; pievienots brīdinājums nelietot zāles, kas nomāc zarnu peristaltiku, ja ir aizdomas par caureju, kas radusies antibiotiku lietošanas rezultātā. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts atjaunots atbilstoši orgānu sistēmu klasifikāciju datubāzei un pievienotas klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības periodā novērotās blakusparādības. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
147	98-0397	Dalacin C 150 mg capsules, Capsules, 150 mg	Clindamycinum	150 mg PVH blisteris N16	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0397/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā indikācijai "malārija" precizēts paskaidrojums par zāļu lietošanu kombinētas terapijas veidā. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums par zāļu sagatavošanu intramuskulāras un intravenozas ievadīšanas veidā; pievienoti zāļu lietošanas ieteikumi malārijas ārstēšanai nekomplīcētās un smagas slimības gadījumā. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka klindamicīnu nedrīkst lietot sievietes, kas baro bērnu ar krūti. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota nevēlamā blakusparādība - DRESS sindroms. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
148	98-0397	Dalacin C 150 mg capsules, Capsules, 150 mg	Clindamycinum	150 mg PVH blisteris N16	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0397/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 4.8. apakšpunkts atjaunots atbilstoši orgānu sistēmu klasifikāciju datubāzei un pievienotas klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības periodā novērotās blakusparādības. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
149	98-0397	Dalacin C 150 mg capsules, Capsules, 150 mg	Clindamycinum	150 mg PVH blisteris N16	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0397/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija - Dalacin C šķīdumu injekcijām nelietot priekšlaicīgi dzimušiem bērniem un jaundzimušajiem; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamām benzilspirta izraisītām toksiskām un anafilaktiskām reakcijām zīdaiņiem un bērniem līdz 3 gadu vecumam; 4.6. apakšpunktā un 5.3. apakšpunktā pievienoti dati par ietekmi uz augli klīniskajos pētījumos un pētījumos ar dzīvniekiem. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā. Lietošanas instrukcijā labojumi nav nepieciešami.
150	98-0398	Dalacin C 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Clindamycinum	300 mg PVH blisteris N16	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0398/IB/006	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (AT/H/PSUR/0035/001) klindamicīnam. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā harmonizēts brīdinājums par Clostridium difficile pārmērīgas augšanas un ar to saistītas caurejas vai kolīta attīstīšanās risku; pievienots brīdinājums nelietot zāles, kas nomāc zarnu peristaltiku, ja ir aizdomas par caureju, kas radusies antibiotiku lietošanas rezultātā. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts atjaunots atbilstoši orgānu sistēmu klasifikāciju datubāzei un pievienotas klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības periodā novērotās blakusparādības. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
151	98-0398	Dalacin C 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Clindamycinum	300 mg PVH blisteris N16	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0398/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 4.8. apakšpunkts atjaunots atbilstoši orgānu sistēmu klasifikāciju datubāzei un pievienotas klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības periodā novērotās blakusparādības. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
152	98-0398	Dalacin C 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Clindamycinum	300 mg PVH blisteris N16	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0398/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija - Dalacin C šķīdumu injekcijām nelietot priekšlaicīgi dzimušiem bērniem un jaundzimušajiem; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamām benzilspirta izraisītām toksiskām un anafilaktiskām reakcijām zīdaiņiem un bērniem līdz 3 gadu vecumam; 4.6. apakšpunktā un 5.3. apakšpunktā pievienoti dati par ietekmi uz augli klīniskajos pētījumos un pētījumos ar dzīvniekiem. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā. Lietošanas instrukcijā labojumi nav nepieciešami.

1	2	3	4	5	6	7	8
153	98-0398	Dalacin C 300 mg capsules, Capsules, 300 mg	Clindamycinum	300 mg PVH blisteris N16	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0398/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā indikācijai "malārija" precizēts paskaidrojums par zāļu lietošanu kombinētas terapijas veidā. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums par zāļu sagatavošanu intramuskulāras un intravenozas ievadīšanas veidā; pievienoti zāļu lietošanas ieteikumi malārijas ārstēšanai nekomplīcētas un smagas slimības gadījumā. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka klindamicīnu nedrīkst lietot sievietes, kas baro bērnu ar krūti. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota nevēlamā blakusparādība - DRESS sindroms. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
154	98-0609	Dalacin C 300 mg/2 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 300 mg/2 ml	Clindamycinum	300 mg/2 ml Stikla ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0609/IB/008	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 (AT/H/PSUR/0035/001) klindamicīnam. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā harmonizēts brīdinājums par Clostridium difficile pārmērīgas augšanas un ar to saistītas caurejas vai kolīta attīstīšanās risku; pievienots brīdinājums nelietot zāles, kas nomāc zarnu peristaltiku, ja ir aizdomas par caureju, kas radusies antibiotiku lietošanas rezultātā. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts atjaunots atbilstoši orgānu sistēmu klasifikāciju datubāzei un pievienotas klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības periodā novērotās blakusparādības. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
155	98-0609	Dalacin C 300 mg/2 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 300 mg/2 ml	Clindamycinum	300 mg/2 ml Stikla ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0609/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija - Dalacin C šķīdumu injekcijām nelietot priekšlaicīgi dzimušiem bērniem un jaundzimušajiem; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamām benzilspirta izraisītām toksiskām un anafilaktiskām reakcijām zīdaiņiem un bērniem līdz 3 gadu vecumam; 4.6. apakšpunktā un 5.3. apakšpunktā pievienoti dati par ietekmi uz augli klīniskajos pētījumos un pētījumos ar dzīvniekiem. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
156	98-0609	Dalacin C 300 mg/2 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 300 mg/2 ml	Clindamycinum	300 mg/2 ml Stikla ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0609/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts atjaunots atbilstoši orgānu sistēmu klasifikāciju datubāzei un pievienotas klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības periodā novērotās blakusparādības. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
157	98-0609	Dalacin C 300 mg/2 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 300 mg/2 ml	Clindamycinum	300 mg/2 ml Stikla ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0609/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā indikācijai "malārija" precizēts paskaidrojums par zāļu lietošanu kombinētas terapijas veidā. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums par zāļu sagatavošanu intramuskulāras un intravenozas ievadīšanas veidā; pievienoti zāļu lietošanas ieteikumi malārijas ārstēšanai nekomplīcētas un smagas slimības gadījumā. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka klindamicīnu nedrīkst lietot sievietes, kas baro bērnu ar krūti. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota nevēlamā blakusparādība - DRESS sindroms. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
158	98-0609	Dalacin C 300 mg/2 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 300 mg/2 ml	Clindamycinum	300 mg/2 ml Stikla ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0609/II/007	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par injicējamās zāļu formas sastāvā esošā konservanta benzilspirta izraisītu aizdusu un nāvi pediātriskajā populācijā un brīdinājums, ka lielāks benzilspirta toksicitātes attīstīšanās risks ir priekšlaikus dzimušiem zīdaiņiem un zīdaiņiem, kas dzimuši ar mazu ķermeņa masu. Zāļu apraksta 4.6.apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka benzilspirts var šķērsot placentu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
159	98-0610	Dalacin C 600 mg/4 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 600 mg/4 ml	Clindamycinum	600 mg/4 ml Stikla ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0610/IB/008	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 (AT/H/PSUR/0035/001) klindamicīnam. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā harmonizēts brīdinājums par Clostridium difficile pārmērīgas augšanas un ar to saistītas caurejas vai kolīta attīstīšanās risku; pievienots brīdinājums nelietot zāles, kas nomāc zarnu peristaltiku, ja ir aizdomas par caureju, kas radusies antibiotiku lietošanas rezultātā. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts atjaunots atbilstoši orgānu sistēmu klasifikāciju datubāzei un pievienotas klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības periodā novērotās blakusparādības. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
160	98-0610	Dalacin C 600 mg/4 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 600 mg/4 ml	Clindamycinum	600 mg/4 ml Stikla ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0610/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. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota kontrindikācija - Dalacin C šķīdumu injekcijām nelietot priekšlaicīgi dzimušiem bērniem un jaundzimušajiem; 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamām benzilspirta izraisītām toksiskām un anafilaktiskām reakcijām zīdaiņiem un bērniem līdz 3 gadu vecumam; 4.6. apakšpunktā un 5.3. apakšpunktā pievienoti dati par ietekmi uz augli klīniskajos pētījumos un pētījumos ar dzīvniekiem. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
161	98-0610	Dalacin C 600 mg/4 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 600 mg/4 ml	Clindamycinum	600 mg/4 ml Stikla ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0610/II/006	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā indikācijai "malārija" precizēts paskaidrojums par zāļu lietošanu kombinētas terapijas veidā. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienots ieteikums par zāļu sagatavošanu intramuskulāras un intravenozas ievadīšanas veidā; pievienoti zāļu lietošanas ieteikumi malārijas ārstēšanai nekomplīcētas un smagas slimības gadījumā. Zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka klindamicīnu nedrīkst lietot sievietes, kas baro bērnu ar krūti. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota nevēlamā blakusparādība - DRESS sindroms. Veiktas redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.



1	2	3	4	5	6	7	8
162	98-0610	Dalacin C 600 mg/4 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 600 mg/4 ml	Clindamycinum	600 mg/4 ml Stikla ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0610/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts atjaunots atbilstoši orgānu sistēmu klasifikāciju datubāzei un pievienotas klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības periodā novērotās blakusparādības. Redakcionālas izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
163	98-0610	Dalacin C 600 mg/4 ml solution for injection, Solution for i/m injection and i/v infusion, 600 mg/4 ml	Clindamycinum	600 mg/4 ml Stikla ampula N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	98-0610/II/007	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums par injicējamās zāļu formas sastāvā esošā konservanta benzilspirta izraisītu aizdusu un nāvi pediatriiskajā populācijā un brīdinājums, ka lielāks benzilspirta toksicitātes attīstīšanās risks ir priekšlaikus dzimušiem zīdaiņiem un zīdaiņiem, kas dzimuši ar mazu ķermeņa masu. Zāļu apraksta 4.6.apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka benzilspirts var šķērsot placentu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
164	03-0466	Dalacin T 10 mg/ml topical solution, Topical solution, 10 mg/ml	Clindamycinum	300 mg/30 ml ABPE pudele N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	03-0466/IB/008	IB C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem par klindamicīnu saturošu zāļu lietošanu kombinācijā ar K vitamīna antagonistiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā iekļauta norāde, ka klindamicīna un K vitamīna antagonistu vienlaicīgas lietošanas laikā iespējamās asiņošanas dēļ jākontrolē koagulācijas rādītāji.

1	2	3	4	5	6	7	8
165	13-0115	Zoledronic Acid Pfizer 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 4 mg/5 ml	Acidum zoledronicum	4 mg/5 ml Polipropilēna flakons N1	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	DE/H/3444/001/IB/001	IB B.II.f.1.z Gatavā produkta uzglabāšanas laika vai uzglabāšanas nosacījumu maiņa. Citas izmaiņas
166	13-0099	Ampiptic 20 mg/5 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 20 mg/5 mg/ml	Dorzolamidum, Timololum	5 ml Polietilēna pudelīte N1; N3; N6	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	UK/H/3916/001/IB/012/G	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.; IA B.II.a.3.b1 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): visas gatavā produkta kvantitatīvā sastāva nelielās korekcijas saistībā ar palīgvielām. Grupā iekļauta izmaiņa.
167	11-0140	Betapres 10 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 10 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	10 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	UK/H/3451/002/IA/017/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. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Grupā UK/H/3451/002/017/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
168	11-0140	Betapres 10 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 10 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	10 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	UK/H/3451/002/IB/018/G	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā UK/H/3451/001/IB/018/G iekļautas izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Betapres 10mg/75mg; būs: Concor ASA 10mg/75mg.
169	11-0140	Betapres 10 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 10 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	10 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	UK/H/3451/002/IB/015	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks. Bija: 3 gadi; būs: 4 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
170	11-0140	Betapres 10 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 10 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	10 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	UK/H/3451/002/IB/016	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti, izmantojot jaunākās QRD standartformas, veikti redakcionāli uzlabojumi, izlabotas gramatikas kļūdas un pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
171	11-0141	Betapres 5 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 5 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	5 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	UK/H/3451/001/IB/018/G	; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Grupā UK/H/3451/001/IB/018/G iekļautas izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Betapres 5mg/75mg; būs: Concor ASA 5mg/75mg.
172	11-0141	Betapres 5 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 5 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	5 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	UK/H/3451/001/IA/017/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. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Grupā UK/H/3451/001/017/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
173	11-0141	Betapres 5 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 5 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	5 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	UK/H/3451/001/IB/015	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Tiek pagarināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks. Bija: 3 gadi; būs: 4 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
174	11-0141	Betapres 5 mg/75 mg capsules, hard, Hard capsules, 5 mg/75 mg	Bisoprololi fumaras, Acidum acetylsalicylicum	5 mg/75 mg PVH/Aclar/PVH/AI blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N98; N100	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija	UK/H/3451/001/IB/016	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunoti, izmantojot jaunākās QRD standartformas, veikti redakcionāli uzlabojumi, izlabotas gramatikas kļūdas un pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu.Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
175	07-0292	Oxaliplatin-Teva 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml	Oxaliplatinum	100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1	Pharmachemie B.V., Nīderlande	NL/H/0820/001/IB/026	IB B.II.f.1.e Gatavā produkta glabāšanas laika vai glabāšanas nosacījumu izmaiņas. Izmaiņas apstiprinātajā stabilitātes protokolā.
176	09-0276	Ibuprofen-ratiopharm 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/AI blisteris N6; N10; N12; N20; N30; N50; N100; N250	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/1382/001/IB/012	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediatriskās darba dalīšanas procedūru Ibuprofēnam (DE/W/040/pdWs/001). Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu lietošanu pusaudžiem; 4.4. apakšpunktā pievienota informācija par nieru bojājuma risku pusaudžiem ar dehidratāciju; nelielas redakcionālas izmaiņas 4.1., 4.2., 4.3., 4.5. un 4.6. apakšpunktā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
177	09-0121	Latanoprost-ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml	Latanoprostum	125 µg/2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6	Ratiopharm GmbH, Vācija	NO/H/0139/001/IA/037	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
178	10-0244	Nurofen Ultra Express 200 mg capsules, soft, Capsules, soft, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N4; N6; N8; N10; N12; N16; N20; N24; N30; N40; N50	Reckitt Benckiser (Poland) S.A., Polija	DE/H/1482/001/IB/ 011	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Tiek mainīti gatavā produkta uzglabāšanas nosacījumi.
179	00-0284	ACC 100 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 100 mg	Acetylcysteinum	100 mg Papīra/Al/PE paciņa N20	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0284/IB/003	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas.
180	00-0285	ACC 200 mg powder for oral solution, Powder for oral solution, 200 mg	Acetylcysteinum	200 mg Papīra/Al/PE paciņa N20	Sandoz d.d., Slovēnija	00-0285/IB/004	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas.
181	99-0266	Amoksiklav 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	500 mg/125 mg Alumīnija blisteris N14; N10; N20	Sandoz d.d., Slovēnija	99-0266/IA/005	IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Tiek veiktas izmaiņas gatavā produkta ražošanas procesā.
182	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/IB/ 045	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Tiek mainīti ikgadējie vīrusu celmi saskaņā ar PVO rekomendācijām ziemeļu puslodei un Eiropas Savienības rekomendācijām EMA/CHMP/BWP/109993/2014. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.
183	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/IB/ 071	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Tiek mainīti ikgadējie vīrusu celmi saskaņā ar PVO rekomendācijām ziemeļu puslodei un Eiropas Savienības rekomendācijām EMA/CHMP/BWP/109993/2014. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

1	2	3	4	5	6	7	8
184	08-0179	Magne B6 Premium 100 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg/10 mg	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	100 mg/10 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N30; N60; N90; N120; 100 mg/10 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N60; N90; N120; 100 mg/10 mg Polipropilēna tūba N30; N60; N90; N120	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	08-0179/IA/007/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs UAB "Oriola Vilnius", Laisves pr. 75, LT - 06144 Vilnius, Lietuva.
185	99-0699	Trental 400 mg prolonged-release film-coated tablets, Prolonged release film-coated tablets, 400 mg	Pentoxifyllinum	400 mg PVH/Al blisteris N100	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-0699/II/005	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem (CCDS v5). Pievienota informācija par mijiedarbību ar ciprofloksacīnu un iekļauts brīdinājums par blakusparādību intensitātes pieaugumu pacientiem, kuri vienlaicīgi ar pentoksifilīnu lieto ciprofloksacīnu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai, veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti
186	97-0400	Fotil 5 mg/ml + 20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 5 mg/ml + 20 mg/ml	Timololum, Pilocarpini hydrochloridum	5 ml ZBPE pudelīte N1	Santen Oy, Somija	97-0400/IA/004	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 pilokarpīna hidrohlorīds.
187	98-0732	Oftan Catachrom 0,675/2/20 mg/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 0,675/2/20 mg/ml	Cytochromum C, Adenosinum, Nicotinamidum	10 ml Stikla pudelīte N1	Santen Oy, Somija	98-0732/IB/002/G	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana). Grupā 98-0732/001/002/G iekļauta izmaiņa.; IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana).

1	2	3	4	5	6	7	8
188	10-0048	Oralair 100 IR & 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 100 IR & 300 IR	Allergens (pollens)	100 IR/300 IR PA/Al/PVH//Al blisteris N31 (3 (100 IR) + 28 (300 IR))	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/001/IB/022	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. Veikti redakcionāli labojumi, pievienota sadaļa ar atsevišķu nevēlamu blakusparādību aprakstu. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
189	10-0049	Oralair 300 IR sublingual tablets, Sublingual tablets, 300 IR	Allergens (pollens)	300 IR PA/Al/PVH//Al blisteris N30 (1x30); N90 (3x30)	Stallergenes S.A., Francija	DE/H/1930/002/IB/022	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. Veikti redakcionāli labojumi, pievienota sadaļa ar atsevišķu nevēlamu blakusparādību aprakstu. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas.
190	12-0151	Epirubicin Strides 2 mg/ml solution for injection/infusion, Solution for injection/infusion, 2 mg/ml	Epirubicini hydrochloridum	200 mg/100 ml Stikla flakons (dzintarkrāsas) N1; 50 mg/25 ml Stikla flakons (dzintarkrāsas) N1	Strides Arcolab International Limited, Lielbritānija	NL/H/2014/001/IB/001	IB B.II.b.4.a Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts sērijas apjoms.
191	09-0326	Multiferon 3 million IU solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in a pre-filled syringes, 3 million IU/0,5 ml	Human leukocyte interferon-alpha (HuIFN-alpha-Le)	3000000 IU/0,5 ml Pilnšļirce N6 (6 x 0,5 ml)	Swedish Orphan Biovitrum International AB, Zviedrija	SE/H/0837/001/II/025	II B.II.g.2 Pēc apstiprināšanas veikto izmaiņu pārvaldības protokola, kas saistīts ar gatavo produktu, ieviešana

1	2	3	4	5	6	7	8
192	07-0287	Anastrozole-Teva 1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 mg	Anastrozolum	1 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N1; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N84; N90; N98; N100; N300	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/0911/001/IB/027	IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa Vācijā no Anastrazol Teva 1 mg Filmtabletten uz Anastrazol AbZ 1 mg Filmtabletten.
193	07-0139	Bicalutamide TEVA 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Bicalutamidum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N28; N30; N40; N60; N84; N90; N100; N56; N50	Teva Pharma B.V., Nīderlande	CZ/H/0133/001/IA/026	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Francijā. Bija: Teva Sante. 110, esplanade du general de Gaulle, 92931 Paris La defense cedex, Francija; būs: Teva Sante. 100-110, esplanade du general de Gaulle, 92931 Paris La defense cedex, Francija.
194	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/010	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
195	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/010	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
196	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/010	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas



1	2	3	4	5	6	7	8
197	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/010	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
198	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/011	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
199	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/011	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
200	99-0957	Durogesic 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 µg/h	Fentanylum	16,8 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0957/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz reģistrācijas apliecības īpašnieka eksperta ziņojumu un Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem par iespējamu dzīvībai bīstamu kaitējumu, nejauši saskaroties ar transdermālu fentanila zāļu formu (plāksteri).

1	2	3	4	5	6	7	8
201	99-0954	Durogesic 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 µg/h	Fentanylum	4,2 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0954/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz reģistrācijas apliecības īpašnieka eksperta ziņojumu un Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem par iespējamu dzīvībai bīstamu kaitējumu, nejauši saskaroties ar transdermālu fentanila zāļu formu (plāksteri).
202	99-0955	Durogesic 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 µg/h	Fentanylum	8,4 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0955/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz reģistrācijas apliecības īpašnieka eksperta ziņojumu un Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem par iespējamu dzīvībai bīstamu kaitējumu, nejauši saskaroties ar transdermālu fentanila zāļu formu (plāksteri).
203	99-0956	Durogesic 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 µg/h	Fentanylum	12,6 mg Maisiņš N5	UAB Johnson & Johnson, Lietuva	99-0956/IB/003	IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz reģistrācijas apliecības īpašnieka eksperta ziņojumu un Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumiem par iespējamu dzīvībai bīstamu kaitējumu, nejauši saskaroties ar transdermālu fentanila zāļu formu (plāksteri).
204	06-0169	Xyzal 0,5 mg/ml oral solution, Oral solution, 0,5 mg/ml	Levocetirizini dihydrochloridum	100 mg/200 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1	UCB Pharma Oy Finland, Somija	DE/H/0299/003/IA /062	IA A.I Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: UCB Pharma (Produtos Farmaceuticos), Lda. Rua Victor Camara, Edificio, D. Amelia, Piso 0, Sala A2 - Quinta da Fonte, 2770-229 Paco de Arcos, Portugāle; būs: UCB Pharma (Produtos Farmaceuticos), Lda. Rua Victor Camara, Edificio Q60, D. Maria I, Piso 1. Fraccão D, Quinta da Fonte, 2770-229 Paco de Arcos, Portugāle.

1	2	3	4	5	6	7	8
205	05-0407	Xyzal 5 mg coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg	Levocetirizini dihydrochloridum	5 mg OPA/AI/PVH/AI blisteris N7; N28; N1; N2; N4; N5; N10; N20; N100; N14; N15; N21; N30; N40; N50; N60; N70; N90; N20 (2x10); N100 (10x10)	UCB Pharma Oy Finland, Somija	DE/H/0299/001/IA/062	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Tiek mainīta reģistrācijas apliecības īpašnieka adrese Portugālē. Bija: UCB Pharma (Produtos Farmaceuticos), Lda. Rua Victor Camara, Edificio, D. Amelia, Piso 0, Sala A2 - Quinta da Fonte, 2770-229 Paco de Arcos, Portugāle; būs: UCB Pharma (Produtos Farmaceuticos), Lda. Rua Victor Camara, Edificio Q60, D. Maria I, Piso 1. Fraccao D, Quinta da Fonte, 2770-229 Paco de Arcos, Portugāle.
206	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/IB/003/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 98-0243/IB/003/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 98-0243/IB/003/G iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.
207	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/IB/004/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 98-0243/IB/004/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IB B.II.b.1.f Vietas, kur notiek jebkāda(-as) sterilu zāļu, ko ražo, izmantojot aseptisku metodi, izņemot bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāles, ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienots ražotājs.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā 98-0243/IB/004/G iekļautas izmaiņas. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
208	06-0200	Zopitin 7,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 7,5 mg	Zopiclonum	7,5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N10; N30; N100; N20	Vitabalans Oy, Somija	FI/H/0598/001/IA/ 017	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 (zopiklons).
209	13-0008	Candegamma 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Candesartanum cilexetili	16 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100; N300	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/3054/004/IB/ 004	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
210	13-0005	Candegamma 2 mg tablets, Tablets, 2 mg	Candesartanum cilexetili	2 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100; N300	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/3054/001/D C/IB/004	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
211	13-0009	Candegamma 32 mg tablets, Tablets, 32 mg	Candesartanum cilexetili	32 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100; N300	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/3054/005/IB/ 004	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
212	13-0006	Candegamma 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Candesartanum cilexetili	4 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100; N300	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/3054/002/IB/ 004	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas
213	13-0007	Candegamma 8 mg tablets, Tablets, 8 mg	Candesartanum cilexetili	8 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N28; N30; N56; N98; N100; N300	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	DE/H/3054/003/IB/ 004	IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
214	12-0314	Capecitabine Zentiva 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)	Zentiva, k.s., Čehija	UK/H/5684/001/D C/IB/002	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Xeloda. Iekļauts brīdinājums par dehidratācijas izraisītu akūtu nieru mazspēju, īpaši pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai lietojot kopā ar nefrotoksiskām zālēm. Iekļauta informācija par profilaktiski lietota dekspantenola efektivitāti pēdu-plaukstu sindroma profilaksē. Mainīts blakusparādību biežuma sadalījums, pievienota reta blakusparādība - dehidratācijas izraisīta nieru mazspēja. Iekļauta informācija par pastiprinātu toksicitāti, lietojot folskābi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
215	12-0315	Capecitabine Zentiva 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N120 (12x10); 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N120 (12x10)	Zentiva, k.s., Čehija	UK/H/5684/002/D C/IB/002	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Xeloda. Iekļauts brīdinājums par dehidratācijas izraisītu akūtu nieru mazspēju, īpaši pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai lietojot kopā ar nefrotoksiskām zālēm. Iekļauta informācija par profilaktiski lietota dekspantenola efektivitāti pēdu-plaukstu sindroma profilaksē. Mainīts blakusparādību biežuma sadalījums, pievienota reta blakusparādība - dehidratācijas izraisīta nieru mazspēja. Iekļauta informācija par pastiprinātu toksicitāti, lietojot folskābi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
216	10-0174	Tezeo 40 mg tableti, Tableti, 40 mg	Telmisartanum	40 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N56	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0207/001/IA/ 013	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Zentiva a.s., Nitrianska 100, 92027 Hlohovec, Slovākija.
217	10-0175	Tezeo 80 mg tableti, Tableti, 80 mg	Telmisartanum	80 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; N28; N56	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0207/002/IA/ 013	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svīturošana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Zentiva a.s., Nitrianska 100, 92027 Hlohovec, Slovākija.
218	11-0032	Zevesin 5 mg film-coated tableti, Film-coated tableti, 5 mg	Solifenacini succinas	5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N30; N100	Zentiva, k.s., Čehija	SK/H/0129/001/IA/ 005	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: Zentiva, Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovākija; būs: Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovākija.

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja vietniece  
I.Eglīte