

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	03-0002	Adaptol 500 mg tabletes, Tabletes, 500 mg	Mebicarum	500 mg PVH/Al blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	03-0002/IB/007	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta specifikācijas parametrā mikrobioloģiskā tīrība.
2	95-0198	Furadonīns 100 mg tabletes, Tabletes, 100 mg	Nitrofurantoinum	100 mg PVH/Al blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	95-0198/IB/003	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta specifikācijas parametrā mikrobioloģiskā tīrība.
3	97-0625	Furagīns 50 mg tabletes, Tabletes, 50 mg	Furaginum	50 mg Polimēra pudelīte N10; N20; N30; N40; N50; 50 mg Blisteris N30; 50 mg Stikla burciņa N10; N20; N30; N40; N50	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0625/IB/005	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta specifikācijas parametrā mikrobioloģiskā tīrība.
4	01-0001	Furasol 100 mg powder for external solution, Powder for external solution, 100 mg	Furaginum solubile	100 mg Papīra/PE/Al folijas/PE paciņa N15	A/S "Olainfarm", Latvija	01-0001/IB/004	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta specifikācijas parametrā mikrobioloģiskā tīrība.
5	97-0547	Ibuprofen 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Polipropilēna pudelīte N100; 200 mg PVH/Al blisteris N200; N20; N10	A/S "Olainfarm", Latvija	97-0547/IA/004	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 ibuprofēna sertifikāts no jauna ražotāja.

1	2	3	4	5	6	7	8
6	14-0098	Ignol 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N100 (10x10); 400 mg PVH/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N100 (10x10)	A/S "Olainfarm", Latvija	14-0098/IA/003	IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas ibuprofēna sertifikāts no jauna ražotāja.
7	98-0294	Noofen 250 mg tabletes, Tablets, 250 mg	Phenibutum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20	A/S "Olainfarm", Latvija	98-0294/IB/006	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Izmaiņas gatavā produkta specifikācijas parametrā mikrobioloģiskā tīrība.
8	11-0080	Clopidogrel Accord 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg Al/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N50; N84; N90; N100	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1348/001/IB/005	IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsauces produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb atsauces zālēm pēc otrā viļņa procedūras. Iekļauts brīdinājums par krustenisku alergisku reakciju ar citām tiēnpiridīna grupas zālēm, atbilstoši papildinātas blakusparādības. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
9	14-0122	Cleodette 0,02mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,02mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,02 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21 (1x21); N42 (2x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0707/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Tiek papildināts marķējuma teksts ar frāzi - Nākamo 7 dienu laikā lietojiet papildus kontracepcijas metodes (piemēram, prezervatīvus).

1	2	3	4	5	6	7	8
10	14-0123	Cleodette 0,03 mg/3 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 0,03 mg/3 mg	Ethinylestradiolum, Drospirenonum	0,03 mg/3 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N21 (1x21); N42 (2x21); N63 (3x21); N126 (6x21); N273 (13x21)	Actavis Group PTC ehf, Īslande	PT/H/0707/002/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā. Tiek papildināts marķējuma teksts ar frāzi - Nākamo 7 dienu laikā lietotiet papildus kontracepcijas metodes (piemēram, prezervatīvus).
11	08-0360	Gemcitabine Actavis 38 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 38 mg/ml	Gemcitabinum	1 g/1 vial Stikla flakons N1; 200 mg/1 vial Stikla flakons N1; 2 g/1 vial Stikla flakons N1	Actavis Group PTC ehf, Īslande	NL/H/1237/001/II/015/G	II B.II.b.4.d Gatavā produkta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas, kas attiecas uz pārējām zāļu formām, ko ražo sarežģītā ražošanas procesā. Tiek mainīts sērijas apjoms.; IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas.
12	12-0311	Blastomat 100 mg hard capsules, Hard capsules, 100 mg	Temozolomidum	100 mg ABPE pudele N5; 100 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N20	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	NL/H/2431/003/IB/002/G	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas temozolomīds sērijas apjoms.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana).
13	12-0312	Blastomat 140 mg hard capsules, Hard capsules, 140 mg	Temozolomidum	140 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N20; 140 mg ABPE pudele N5	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	NL/H/2431/004/IB/002/G	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas temozolomīds sērijas apjoms.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana).

1	2	3	4	5	6	7	8
14	12-0310	Blastomat 20 mg hard capsules, Hard capsules, 20 mg	Temozolomidum	20 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N20; 20 mg ABPE pudele N5	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	NL/H/2431/002/IB/002/G	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas temozolomīds sērijas apjoms.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana).
15	12-0313	Blastomat 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg	Temozolomidum	250 mg Papīra/Al/PE paciņa N5; N20; 250 mg ABPE pudele N5	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	NL/H/2431/006/IB/002/G	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu. Tiek palielināts aktīvās vielas temozolomīds sērijas apjoms.; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana).
16	10-0319	Exemestane Alvogen 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Exemestanum	25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	Alvogen IPCo S.a.r.l., Luksemburga	LV/H/0107/001/IB/010	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 2 gadi; būs: 3 gadi.; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās.
17	04-0141	Ibuprofen - Grindeks 200 mg apvalkotās tabletes, Film-coated tablets, 200 mg	Ibuprofenum	200 mg Blisteris N20; N50; N10	AS "Grindeks", Latvija	04-0141/IA/002	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēns.
18	05-0527	Ibuprofen - Grindeks 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Ibuprofenum	400 mg PVH/Al blisteris N10; N20; N30	AS "Grindeks", Latvija	05-0527/IA/002	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ibuprofēns.

1	2	3	4	5	6	7	8
19	07-0185	Rispaxol 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg PVH/Al blisteris N20; N60	AS Grindeks, Latvija	07-0185/IB/002	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: 4 gadi.
20	07-0185	Rispaxol 2 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg	Risperidonum	2 mg PVH/Al blisteris N20; N60	AS Grindeks, Latvija	07-0185/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 atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Rispolept. Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunktā iekļauta informācija par intraoperatīva kustīgas varavīksnēnes sindroma risku. Veiktas arī redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai.
21	07-0186	Rispaxol 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg PVH/Al blisteris N20; N60	AS Grindeks, Latvija	07-0186/IB/002	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: 4 gadi.
22	07-0186	Rispaxol 4 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 4 mg	Risperidonum	4 mg PVH/Al blisteris N20; N60	AS Grindeks, Latvija	07-0186/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 atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Rispolept. Zāļu apraksta 4.4 un 4.8 apakšpunktā iekļauta informācija par intraoperatīva kustīgas varavīksnēnes sindroma risku. Veiktas arī redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti un noformēti atbilstoši pēdējai Eiropas Savienībā apstiprinātai standartformai.

1	2	3	4	5	6	7	8
23	10-0640	Vimovo 500 mg/20 mg modified-release tablets, Modified-release tablets, 500 mg/20 mg	Naproxenum, Esomeprazolom	500 mg/20 mg ABPE pudele N6; N20; N30; N60; N100; N180; N500; 500 mg/20 mg Al/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N100	AstraZeneca AB, Zviedrija	NL/H/1848/001/IB/012/G	IB B.II.b.3.z. Izmaiņas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IB B.II.b.4.z Izmaiņas gatavā produkta sērijas apjomā (tostarp sērijas apjoma diapazonā). Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.II.b.5.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.
24	01-0112	Coenzyme compositum solution for injection, Solution for injection	Coenzymum A, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Acidum cis-aconiticum, Acidum citricum, Acidum fumaricum, Acidum alpha-ketoglutaricum, Acidum malicum, Acidum succinicum, Barium oxalsuccinicum, Natrium diethyloxalaceticum, Natrium pyruvicum, Cysteinum, Pulsatilla pratensis, Hepar sulfuris, Sulfur, Adenosinum triphosphoricum, Nadidum, Manganum phosphoricum, Magnesium oroticum dihydricum, Cerium oxalicum, Acidum DL alpha-liponicum, Beta vulgaris rubra	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0112/IA/006/G	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 aktīvās vielas DL alfaliponskābes izejvielas specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	01-0013	Discus compositum solution for injection, Solution for injection	Discus intervertebralis suis, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Funiculus umbilicalis suis, Cartilago suis, Medulla ossis suis, Embryo totalis suis, Glandula suprarenalis suis, Pulsatilla pratensis, Hydrargyrum oxydatum rubrum, Sulfur, Cimicifuga racemosa, Ledum palustre, Pseudognaphalium obtusifolium, Citrullus colocynthis, Secale cornutum, Argentum metallicum, Zincum metallicum, Cuprum aceticum, Aesculus hippocastanum, Medorrhinum-Nosode, Ranunculus bulbosus, Ammonium chloratum, Kalium carbonicum, Cinchona pubescens, Sepia officinalis, Acidum picricum, Berberis vulgaris, Acidum silicicum, Calcium phosphoricum, Acidum DL alpha-liponicum, Natrium diethylalacetum, Nadidum, Coenzymum A	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0013/IA/004/G	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 aktīvās vielas DL alfaliponskābes izejvielas specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
26	01-0111	Hepar compositum N solution for injection, Solution for injection	Hepar suis, Cyanocobalaminum, Duodenum suis, Thymus suis, Colon suis, Vesica fellea suis, Pankreas suis, Taraxacum officinale, Lycopodium clavatum, Chelidonium majus, Acidum oroticum monohydricum, Cinchona pubescens, Silybum marianum, Histaminum, Sulfur, Avena sativa, Natrium diethyloxalaceticum, Acidum alpha-ketoglutaricum, Acidum malicum, Acidum fumaricum, Calcium carbonicum Hahnemanni, Acidum DL alpha-liponicum, Cynara scolymus, Veratrum album	2,2 ml Stikla ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01-0111/IA/003/G	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 aktīvās vielas DL alfaliponskābes izejvielas specifiskācijā.



1	2	3	4	5	6	7	8
27	01-0157	Ubichinon compositum solution for injection, Solution for injection	Ubidecarenonum, Acidum ascorbicum, Thiaminum hydrochloricum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum, Colchicum autumnale, Podophyllum peltatum, Conium maculatum, Hydrastis canadensis, Acidum L(+) lacticum, Hydrochinonum, Acidum DL alpha-liponicum, Sulfur, Manganum phosphoricum, Natrium diethyloxalaceticum, Trichinoylum, Naphthochinonum, Para- Benzochinonum, Adenosinum triphosphoricum, Coenzymum A, Galium aparine, Acidum acetylsalicylicum, Histaminum, Nadidum, Magnesium gluconicum, Anthrachinonum, Vaccinium Myrtillus	2,2 ml Ampula N10; N100	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	01- 0157/IA/003/G	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 aktīvās vielas DL alfaliponskābes izejvielas specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	07-0368	Norit Carbomix 50 g granulate for oral suspension , Granules for oral suspension, 50 g	Carbo activatus	500 ml ABPE pudele N1	Cabot Norit Nederland B.V., Nīderlande	NL/H/0109/001/IA/014/G	IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IA B.II.e.4.a Iepakojuma vai aizvākuma (primārais iepakojums) formas vai izmēra izmaiņas: nesterilas zāļu formas. Tiek mainīts aizvākuma izmērs.
29	10-0283	Budonofalk 2 mg/dose rectal foam, Rectal foam, 2 mg/dose	Budesonidum	2 mg/dose Alumīnija baloniņš N14 (1x14)	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	10-0283/IB/001	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C; būs: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C
30	09-0387	Egitromb 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N28; N84; N100	Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija	HU/H/0206/001/IA/022/G	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Egis Gyogyszergyar Nyrt., Kereszturi ut 30-38, 1106 Budapest, Ungārija; būs: Egis Gyogyszergyar Zrt., Kereszturi ut 30-38, 1106 Budapest, Ungārija.; IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma maiņa Ungārijā. Bija: Egis Gyogyszergyar Nyrt., Kereszturi ut 30-38, 1106 Budapest, Ungārija; būs: Egis Gyogyszergyar Zrt., Kereszturi ut 30-38, 1106 Budapest, Ungārija.; 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. Grupā iekļauta izmaiņa. Mainās aktīvās vielas klopidogrels ražotāja nosaukums Ungārijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
31	12-0283	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 150 mg	Capecitabinum	150 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N60 (6X10)	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	NL/H/2331/001/ 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 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 pastiprinātu toksicitāti dihidropirimidīna dehidrogenāzes deficīta gadījumā un iespējamām oftalmoloģiskām komplikācijām, kā arī smagām ādas reakcijām. Papildināta informācija par mijiedarbību ar P450 2C9 substrātiem. Saskaņota informācija par lietošanu grūtniecības laikā un ietekmi uz fertilitāti. Iekļautas pēcreģistrācijas laikā novērotās ļoti retās blakuspādības - asaru kanāla stenoze, aknu mazspēja, holestātisks hepatīts un sirds ritma traucējumi. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
32	12-0284	Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Capecitabinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N120 (12x10)	Fresenius Kabi Oncology Plc., Lielbritānija	NL/H/2331/002/DC/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 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 pastiprinātu toksicitāti dihidropirimidīna dehidrogenāzes deficīta gadījumā un iespējamām oftalmoloģiskām komplikācijām, kā arī smagām ādas reakcijām. Papildināta informācija par mijiedarbību ar P450 2C9 substrātiem. Saskaņota informācija par lietošanu grūtniecības laikā un ietekmi uz fertilitāti. Iekļautas pēcreģistrācijas laikā novērotās ļoti retās blakuspādības - asaru kanāla stenoze, aknu mazspēja, holestātisks hepatīts un sirds ritma traucējumi. Iekļauta informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
33	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/IB/004	IB B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas
34	10-0323	Potassium chloride Kabi 150 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 150 mg/ml	Kalii chloridum	750 mg/5 ml ZBPE ampula N20; N50; 1500 mg/10 ml ZBPE ampula N20; N50; 3000 mg/20 ml ZBPE ampula N20	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	ES/H/0137/001/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	03-0349	Dextran 40 Fresenius 10 %, solution for infusion, Solution for infusion, 100 mg/ml	Dextranum	50 g/500 ml Stikla pudele N12; 40 g/400 ml Stikla pudele N10; 100 g/1000 ml Stikla pudele N6; 50 g/500 ml Polietilēna pudele N10; 10 g/100 ml Stikla pudele N20; 25 g/250 ml Stikla pudele N12	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	03-0349/IA/002	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrotšana. Iepakojuma komponentu piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrotšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
36	99-0371	Glucose Fresenius 5 % solution for infusion, Solution for infusion, 5 %	Glucosum	250 ml Freeflex (polioleflna) maiss ar bezadatas sistēmu N30; 1000 ml Polietilēna pudele N10; 500 ml Polietilēna pudele N20; 100 ml Freeflex (polioleflna) maiss N50; 1000 ml Polipropilēna maiss N10; 500 ml Freeflex (polioleflna) maiss ar bezadatas sistēmu N20; 100 ml Freeflex (polioleflna) maiss ar bezadatas sistēmu N50; 500 ml Freeflex (polioleflna) maiss N20; 250 ml Freeflex (polioleflna) maiss N30; 50 g/1000 ml Freeflex (polioleflna) maiss ar bezadatas sistēmu N10; 250 ml Polietilēna pudele N20; 100 ml Polietilēna pudele N40; 500 ml Polietilēna maiss N22; 250 ml Polietilēna maiss N22; 50 ml Freeflex (polioleflna) maiss ar bezadatas sistēmu N60; 1000 ml Freeflex (polioleflna) maiss N10; 50 ml Freeflex (polioleflna) maiss N60; 100 ml Stikla pudele N20	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	99-0371/IA/002	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Iepakojuma komponentu piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana.
37	01-0003	Mannitol Fresenius 10 % solution for infusion, Solution for infusion, 10 %	Mannitolum	50 g/500 ml Stikla pudelīte N12; 50 g/500 ml Stikla pudele N1	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	01-0003/IA/002	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana. Iepakojuma komponentu piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrosana.

1	2	3	4	5	6	7	8
38	01-0004	Mannitol Fresenius 15 % solution for infusion, Solution for infusion, 15 %	Mannitolum	75 g/500 ml Stikla pudele N1; 75 g/500 ml Stikla pudelīte N12	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	01-0004/IA/002	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrotšana. Iepakojuma komponentu piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrotšana.
39	96-0312	Sodium Chloride Fresenius 0,9 % solution for infusion, Solution for infusion, 0,9 %	Natrii chloridum	50 ml Freeflex (poliolefina) maiss ar bezadatas sistēmu N60;250 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N20;100 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N40; 100 ml Stikla pudele N20;250 ml Polietilēna pudele N22; 1000 ml Freeflex (poliolefina) maiss N10;1000 ml Freeflex (poliolefina) maiss ar bezadatas sistēmu N10; 100 ml Freeflex (poliolefina) maiss ar bezadatas sistēmu N50;500 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N20;500 ml Freeflex (poliolefina) maiss N20;1000 ml Polietilēna pudele ar EuroCaps tipa aizbāzni N10;100 ml Freeflex (poliolefina) maiss N50; 250 ml Freeflex (poliolefina) maiss ar bezadatas sistēmu N30;500 ml Polietilēna pudele N22;250 ml Freeflex (poliolefina) maiss N30;500 ml Freeflex (poliolefina) maiss ar bezadatas sistēmu N20;1000 ml Polipropilēna maiss N10;50 ml Freeflex (poliolefina) maiss N60	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	96-0312/IA/003	IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrotšana. Iepakojuma komponentu piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svītrotšana.

1	2	3	4	5	6	7	8
40	09-0252	Sodium chloride Kabi 0,9 % solvent for parenteral use, Solvent for parenteral use, 9 mg/ml	Natrii chloridum	45 mg/5 ml ZBPE ampula N20; N50; 180 mg/20 ml ZBPE ampula N20; 90 mg/10 ml ZBPE ampula N20; N50	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o., Polija	ES/H/0135/001/ IA/05	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.
41	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/005	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
42	11-0331	Buprenorphine G.L. Pharma 2 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 2 mg	Buprenorphinum	2 mg Al/Al blisteris N7; N10; N28; N30; 2 mg PVH/PVdH/PVH-Al blisteris N7; N10; N28; N30	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2804/001/ IA/002/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojuma vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iekapošanas vieta.; 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 buprenorfinā hidrohlorīds.; 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 B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai.



1	2	3	4	5	6	7	8
43	11-0332	Buprenorphine G.L. Pharma 4 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 4 mg	Buprenorphinum	4 mg Al/Al blisteris N7; N10; N28; N30; 4 mg PVH/PVdH/PVH-Al blisteris N7; N10; N28; N30	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2804/002/IA/002/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; 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 buprenorfīna hidrohlorīds.; 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 B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
44	11-0333	Buprenorphine G.L. Pharma 8 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 8 mg	Buprenorphinum	8 mg PVH/PVdH/PVH-AI blisteris N7; N10; N28; N30; 8 mg AI/AI blisteris N7; N10; N28; N30	G.L. Pharma GmbH, Austrija	DE/H/2804/003/IA/002/G	IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sērijas pārbaudes vieta.; IA B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai ; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; 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 buprenorfīna hidrohlorīds.; 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 B.II.e.2.a Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana galaprodukta primārā iepakojuma specifiskācijai ; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai.
45	99-0139	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection , Solution for injection, 0,5 mmol/ml	Gadodiamidum	50 mmol/100 ml Stikla pudele N10; 7,5 mmol/15 ml Stikla flakons N10; 2,5 mmol/5 ml Stikla flakons N10; 50 mmol/100 ml Polipropilēna pudele N10; 10 mmol/20 ml Stikla flakons N10; 5 mmol/10 ml Stikla flakons N10	GE Healthcare AS, Norvēģija	99-0139/II/007	II C.1.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu kontraindicētu lietošanu pacientiem ar akūtiem nieru bojājumiem; 4.4. apakšpunktā papildināti brīdinājumi pacientiem ar nieru darbības traucējumiem un pievienota informācija par zāļu kontraindicētu lietošanu jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam; 6.6. apakšpunktā pievienots norādījums par elektroniskās medicīniskās dokumentācijas lietošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
46	07-0382	Dolforin 100 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 100 micrograms/hour	Fentanylum	100 mcg/h Papīra/PET/Al/PAN paciņa N5; N10; N20; 100 mcg/h Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/004 /IB/018	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
47	07-0379	Dolforin 25 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 25 micrograms/hour	Fentanylum	25 mcg/h Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20; 25 mcg/h Papīra/PET/Al/PAN paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/001 /IB/018	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
48	07-0380	Dolforin 50 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 50 micrograms/hour	Fentanylum	50 mcg/h Papīra/PET/Al/PAN paciņa N5; N10; N20; 50 mcg/h Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/002 /IB/018	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
49	07-0381	Dolforin 75 micrograms/hour transdermal patch, Transdermal patch, 75 micrograms/hour	Fentanylum	75 mcg/h Poliestera/Al/PP paciņa N5; N10; N20; 75 mcg/h Papīra/PET/Al/PAN paciņa N5; N10; N20	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0370/003 /IB/018	IB B.II.c.2.d Citas izmaiņas palīgvielas testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

1	2	3	4	5	6	7	8
50	11-0503	Moduxin 35 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 35 mg	Trimetazidini dihydrochloridum	35 mg PVH/Al blisteris N60; N120; N180; N30	Gedeon Richter Plc., Ungārija	HU/H/0310/001/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 (trimetazidīna dihidrohlorīds).; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļauta izmaiņa. ; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu (trimetazidīna dihidrohlorīds).
51	03-0260	Fludara 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Fludarabini phosphas	10 mg Blisteris N15; N20	Genzyme Europe B.V., Nīderlande	03-0260/II/004	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par pēcreģistrācijas periodā ziņoto leikoencefalopātiju, akūtu toksisku leikoencefalopātiju un atgriezeniskas mugurējās leikoencefalopātijas sindromu, lietojot kombinācijā ar zālēm, kurām pierādīta saistība ar šīm blakusparādībām, lietojot pacientiem ar riska faktoriem vai lietojot devās, kas pārsniedz ieteicamās. Papildinātas blakusparādības ar pēcreģistrācijas periodā novērotām neiroloģiskā, elpošanas sistēmas un urīnizvades sistēmas blakusparādībām. Papildināta informācija par pārdozēšanas simptomiem. Redakcionālās izmaiņas saskaņā ar jaunāko QRD paraugformu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
52	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/IA/095/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontakttinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/040/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīstas (PSMF) ieviešana.
53	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/WS/076	IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/478.; IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/478.
54	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/WS/074	IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/445 iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IB B.II.b.4.f Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas apjoma palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijasdubultošana). Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/445 iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts sērijas apjoms. Grupā iekļauta izmaiņa. II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/445 iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs. Tiek pievienots ražotājs.; II B.I.c.1.b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/445 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
55	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for injection, Powder and suspension for injection	Diphtheria toxoid (D), Tetanus toxoid (T), Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertacin, Conjugate of Haemophilus influenzae, Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml Pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/	IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/478.; IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMA/H/xxxx/WS/478.
56	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for injection, Powder and suspension for injection	Diphtheria toxoid (D), Tetanus toxoid (T), Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertacin, Conjugate of Haemophilus influenzae, Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml Pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/	IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/445 iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IB B.II.b.4.f Bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas apjoma palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijas dubultošana). Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/445 iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts sērijas apjoms. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/445 iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs. Tiek pievienots ražotājs.; II B.I.c.1.b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/445 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
57	00-1011	Infanrix-IPV + Hib powder and suspension for injection, Powder and suspension for suspension for injection	Diphtheria toxoid (D), Tetanus toxoid (T), Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertacin, Conjugate of Haemophilus influenzae, Inactivated polio virus type 1 (Mahoney), Inactivated polio virus type 2 (MEF-1), Inactivated polio virus type 3 (Saukett)	0,5 ml Pilnšļirce + flakons N1; N10; N20; N50; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	00-1011/	II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operāci-ja(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā BE/H/xxxx/WS/010 iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs.; II B.II.b.2.b Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana un kaut viena izmantotā pārbaudes/testa metode ir bioloģiska/immunoloģiska metode. Procedūrā BE/H/xxxx/WS/010 iekļauta izmaiņa. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.
58	99-0657	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Live attenuated rubella virus, Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N100; N10; N25; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N1; N10; N20; N25; N40; N100; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 1 adatu N20; N40	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/001/IA/084/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/040/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
59	12-0227	Priorix powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Live attenuated rubella virus, Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N20; N25; N40; N100	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	DE/H/0137/002/IA/084/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/040/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
60	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/IA/091/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/040/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīstas (PSMF) ieviešana.
61	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/WS/081	IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/478.; IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/478.



1	2	3	4	5	6	7	8
62	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/WS/079	IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/445 iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IB B.II.b.4.f Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas apjoma palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijasdubultošana). Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/445 iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts sērijas apjoms.; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/445 iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs. Tiek pievienots ražotājs.; II B.I.c.1.b Sterilu un nesaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/445 iekļauta izmaiņa.
63	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 Pilnšīrce N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0466/003/IA/091/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/040/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
64	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/WS/081	IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/478.; IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/478.
65	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/WS/079	IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/445 iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IB B.II.b.4.f Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas apjoma palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijasdubultošana). Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/445 iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts sērijas apjoms.; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/445 iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs. Tiek pievienots ražotājs.; II B.I.c.1.b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/445 iekļauta izmaiņa.
66	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/IA/083/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/040/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīstas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	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/WS/074	IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/478.; IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/478.
68	07-0237	Boostrix suspension for injection , Suspension for injection	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis toxoid (PT), Filamentous haemagglutinin (FHA), Pertactin (69kDa Outer Membrane Protein - 69 K)	0,5 ml Flakons N1; N10; N20; N25; N50	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0210/002/WS/073	IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/445 iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IB B.II.b.4.f Bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas apjoma palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijasdubultošana). Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/445 iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts sērijas apjoms.; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operāci(-)ja(-)as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/445 iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs. Tiek pievienots ražotājs.; II B.I.c.1.b Sterilu un nesasaldētu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/445 iekļauta izmaiņa.
69	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis 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/IA/083/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/040/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
70	07-0236	Boostrix suspension for injection in pre-filled syringes, Suspension for injection in a pre-filled syringe	Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis 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/074	IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/478.; IB B.I.a.4.z Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro aktīvās vielas ražošanas laikā. Citas izmaiņas. Izmaiņas iekļautas procedūrā EMEA/H/xxxx/WS/478.
71	07-0236	Boostrix 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)	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/073	IB B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/445 iekļauta izmaiņa. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IB B.II.b.4.f Bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu sērijas apjoma palielināšana/samazināšana bez ražošanas procesa izmaiņām (piemēram, ražošanas līnijasdubultošana). Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/445 iekļauta izmaiņa. Tiek palielināts sērijas apjoms.; II B.II.b.1.c Vietas, kur notiek jebkāda(-as) bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli un sekundāro iepakojumu, aizstāšana vai pievienošana. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/445 iekļauta izmaiņa. Tiek pievienots ražotājs. Tiek pievienots ražotājs.; II B.I.c.1.b Sterilu un nesaldētu bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes aktīvo vielu iepakojuma kvalitatīvā un/vai kvantitatīvā sastāva izmaiņas. Procedūrā EMA/H/xxxx/WS/445 iekļauta izmaiņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
72	98-0612	Imigran 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sumatriptanum	50 mg Blisteris N2	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	98-0612/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija zāļu apraksta 4.2., 4.4. un 4.9. apakšpunktā; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par klīniskajiem pētījumiem pediatriiskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
73	04-0358	Imigran FDT 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Sumatriptanum	50 mg Blisteris N2; N4; N6; N12; N18	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	04-0358/II/001	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija zāļu apraksta 4.2., 4.4. un 4.9. apakšpunktā; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par klīniskajiem pētījumiem pediatriiskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.
74	07-0308	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe, Powder and solvent for solution for injections in pre-filled syringe	Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus, Live attenuated rubella virus, Live attenuated varicella virus	1 deva Stikla flakons un pilnšļirce ar 2 adatām N1; N10; 1 deva Stikla flakons un pilnšļirce N20; N50; N1; N10	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/001/IA/058/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/040/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīstas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	07-0307	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection	Live attenuated measles virus (Schwarz strain), Live attenuated mumps virus, Live attenuated rubella virus, Live attenuated varicella virus	1 deva Stikla flakons un ampula N1; N10; N100; 1 deva Stikla flakons un flakons N1; N10; N100	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	DE/H/0468/002/IA/058/G	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Procedūrā DE/H/XXXX/IA/040/G iekļautās izmaiņas. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
76	96-0260	Cisordinol Depot 200 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 200 mg/ml	Zuclopenthixolum	200 mg/ml Stikla ampula N1; N10	H. Lundbeck A/S, Dānija	96-0260/IB/003	IB B.II.f.1.d Gatavā produkta vai atšķaidīta/šķīdināta produkta uzglabāšanas nosacījumu izmaiņas. Bija: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Ampulas uzglabāt ārējā iepakojumā. Sargāt no gaismas. Būs: Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Ampulas uzglabāt ārējā iepakojumā. Sargāt no gaismas.
77	13-0226	Dysport 300 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 300 U	Toxinum A Clostridii botulini haemagglutininum multiplex	300 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	13-0226/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
78	00-0352	Dysport 500 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 500 U	Toxinum A Clostridii botulini haemagglutininum multiplex	500 U Stikla flakons N1; N2	Ipsen Limited, Lielbritānija	00-0352/IA/011	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
79	03-0240	Diphereline 11,25 mg powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 11,25 mg	Triptorelinum	11,25 mg Flakons N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0240/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
80	98-0005	Diphereline 3,75 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 3,75 mg	Triptorelinum	3,75 mg Stikla flakons N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	98-0005/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
81	95-0265	Fortrans powder for oral solution, Powder for oral solution	Macrogolum, Natrii sulfas anhydricus, Natrii hydrogenocarbonas, Natrii chloridum, Kalii chloridum	73,69 g Papīra/Al/PE paciņa N4; N50	Ipsen Pharma SAS, Francija	95-0265/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
82	96-0616	Ginkor Fort hard capsules, Hard capsules	Ginkgo bilobae extractum normatum, Troxerutinum, Heptaminoli hydrochloridum	1 UD PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; 1 UD PVH/Al blisteris N30	Ipsen Pharma SAS, Francija	96-0616/IA/010	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
83	93-0524	Smecta 3 g powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 3 g	Diosmectitum	3 g Papīra/Al/PE paciņa N10; N30	Ipsen Pharma SAS, Francija	93-0524/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
84	03-0243	Somatuline Autogel 120 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 120 mg	Lanreotidum	120 mg Pilnšļirce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0243/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
85	03-0241	Somatuline Autogel 60 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 60 mg	Lanreotidum	60 mg Pilnšīrce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0241/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSFM) ieviešana.
86	03-0242	Somatuline Autogel 90 mg solution for injection in pre-filled syringe, Solution for injection in pre-filled syringe, 90 mg	Lanreotidum	90 mg Pilnšīrce N1	Ipsen Pharma SAS, Francija	03-0242/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
87	00-1008	Somatuline P.R. 30 mg powder and solvent for suspension for prolonged release injection, Powder and solvent for suspension for prolonged-release injection, 30 mg	Lanreotidum	0,03 g Flakons, ampula, šīrce un 2 adatas N1; N2; N6	Ipsen Pharma SAS, Francija	00-1008/IA/008	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
88	93-0432	Tanakan 40 mg coated tablets, Coated tablets, 40 mg	Ginkgo bilobae extractum normatum	40 mg PVH/Al blisteris N30; N90	Ipsen Pharma SAS, Francija	93-0432/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
89	11-0489	Azithromycin Jubilant 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N3; N4; N6	Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija	NL/H/1917/001/IB/013	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)



1	2	3	4	5	6	7	8
90	11-0489	Azithromycin Jubilant 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Azithromycinum	250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N3; N4; N6	Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija	NL/H/1917/001/ IB/012	IB 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 (azitromicīns).
91	11-0490	Azithromycin Jubilant 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N30	Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija	NL/H/1917/002/ IB/013	IB B.II.d.2.d Citas izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
92	11-0490	Azithromycin Jubilant 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N2; N3; N6; N30	Jubilant Pharmaceuticals nv, Beļģija	NL/H/1917/002/ IB/012	IB 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 (azitromicīns).
93	10-0339	Azibiot 500 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 500 mg	Azithromycinum	500 mg PVH/Al blisteris N3	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	10-0339/IA/005	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu azitromicīna dihidrātu.
94	95-0057	Ciprinol 250 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 250 mg	Ciprofloxacinum	250 mg Blisteris N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	95-0057/IA/002	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ciprofloksacīna hidrohlorīdu.
95	00-0164	Ciprinol 500 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 500 mg	Ciprofloxacinum	500 mg Blisteris N10	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	00-0164/IA/002	IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu ciprofloksacīna hidrohlorīdu.

1	2	3	4	5	6	7	8
96	14-0148	Moloxin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Moxifloxacinum	400 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N25; N28; N30; N50; N70; N80; N100; N120	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0149/001/I B/002	IB B.II.a.3.b6 Izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas): vienas palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu, kurai ir tādas pašas funkcionālās īpašības un kura pārstāv līdzīgu līmeni
97	14-0148	Moloxin 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg	Moxifloxacinum	400 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N5; N7; N10; N14; N25; N28; N30; N50; N70; N80; N100; N120	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	SI/H/0149/001/I B/001	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: 18 mēneši; būs: 2 gadi.
98	08-0118	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg	Perindopriili argininum, Amlodipini besylas	10 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/004/IA/027/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa.; 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). Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotā gatavā produkta iepakojšanas vieta.; IA B.I.a.3.b Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa. Tiek samazināts aktīvās vielas (perindoprila arginīns) sērijas apjoms.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
99	08-0117	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Perindopriili argininum, Amlodipini besylas	10 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/003/ IA/027/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotā gatavā produkta iepakojšanas vieta.; IA B.I.a.3.b_ Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa. Tiek samazināts aktīvās vielas (perindopriila arginīns) sērijas apjoms.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
100	08-0115	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Perindopriili argininum, Amlodipini besylas	5 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/001/ IA/027/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa.; 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). Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotā gatavā produkta iepakojšanas vieta.; IA B.I.a.3.b_ Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa. Tiek samazināts aktīvās vielas (perindopriila arginīns) sērijas apjoms.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	08-0116	Perindopril arginine/ Amlodipine Servier 5mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Perindopriili argininum, Amlodipini besylas	5 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0326/002/ IA/027/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa.; 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). Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotā gatavā produkta iepakojšanas vieta.; IA B.I.a.3.b_ Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa. Tiek samazināts aktīvās vielas (perindoprila arginīns) sērijas apjoms.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
102	08-0114	Presteram 10 mg/10 mg tableti, Tableti, 10 mg/10 mg	Perindopriļi arginīni, Amlodipīni besylas	10 mg/10 mg Konteineri N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/004/IA/028/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrotšana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotā gatavā produkta iepakojšanas vieta.; IA B.I.a.3.b Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa. Tiek samazināts aktīvās vielas (perindopriļi arginīni) sērijas apjoms.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
103	08-0113	Presteram 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg	Perindopriili argininum, Amlodipini besylas	10 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/003/ IA/028/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotā gatavā produkta iepakojšanas vieta.; IA B.I.a.3.b_ Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa. Tiek samazināts aktīvās vielas (perindopriila arginīns) sērijas apjoms.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā.

1	2	3	4	5	6	7	8
104	08-0112	Presteram 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg	Perindopriļi arginīnū, Amlodipīni besylas	5 mg/10 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/002/ IA/028/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa.; 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). Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotā gatavā produkta iepakojšanas vieta.; IA B.I.a.3.b_ Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa. Tiek samazināts aktīvās vielas (perindopriļa arginīns) sērijas apjoms.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā.



1	2	3	4	5	6	7	8
105	08-0111	Presteram 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg	Perindopriili argininum, Amlodipini besylas	5 mg/5 mg Konteiners N5; N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N100; N120; N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0325/001/IA/028/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa.; 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). Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa. Tiek svītrotā gatavā produkta iepakojšanas vieta.; IA B.I.a.3.b Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa. Tiek samazināts aktīvās vielas (perindopriila arginīns) sērijas apjoms.; IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā.. Procedūrā FR/H/xxxx/IA/047/G iekļauta izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas testa procedūrā.
106	00-0479	Regaine 20 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 20 mg/ml	Minoxidilum	1200 mg/60 ml ABPE pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0479/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Primārā iepakojuma marķējuma teksta 6. punktā veikti labojumi, pievienojot tekstu "Izvairīties no iekļūšanas acīs, kontakta ar bojātu gļotādu".
107	00-0480	Regaine 50 mg/ml cutaneous solution, Cutaneous solution, 50 mg/ml	Minoxidilum	3000 mg/60 ml ABPE pudele N1	McNeil Products Limited, Lielbritānija	00-0480/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Primārā iepakojuma marķējuma teksta 6. punktā veikti labojumi, pievienojot tekstu "Izvairīties no iekļūšanas acīs, kontakta ar bojātu gļotādu".
108	02-0273	Calciumacetat-Nefro 700 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 700 mg	Calcii acetat	700 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N100; N200; N500	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	02-0273/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	00-1089	Nefrocarnit 1g/5 ml solution for injection, Solution for injection, 1 g/5 ml	Levocarnitinum	1 g/5 ml Stikla ampula N10; N25; N100	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG, Vācija	00-1089/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
110	09-0482	Platel 75 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 75 mg	Clopidogrelum	75 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; 75 mg ABPE pudele N100; 75 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90	Medochemie Ltd., Kipra	DK/H/1616/001/IA/004	IA A.5.a Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: Actavis Ltd, B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta; būs: Actavis Ltd, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta.
111	10-0372	Glucophage XR 1000 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 1000 mg	Metformini hydrochloridum	1000 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija	10-0372/IA/004	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
112	04-0289	Glucophage XR 500 mg extended release tablets, Extended release tablets, 500 mg	Metformini hydrochloridum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N60	Merck Sante s.a.s., Francija	04-0289/IA/003	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
113	02-0183	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 8 mg	Somatropinum	8 mg Flakons N1; N5	Merck Serono S.p.A., Itālija	02-0183/IA/009	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
114	99-1030	Elocon 1 mg/g cream , Cream, 1 mg/g	Mometasoni furoas	0,02 g/20 g Tūbiņa N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	99-1030/IA/006	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.
115	99-1029	Elocon 1 mg/g cutaneous solution, Cutaneous solution, 1 mg/g	Mometasoni furoas	20 ml Plastmasas pudele N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	99-1029/IA/008	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.
116	99-1031	Elocon 1 mg/g ointment , Ointment, 1 mg/g	Mometasoni furoas	0,02 g/20 g Tūbiņa N1	Merck Sharp & Dohme B.V., Nīderlande	99-1031/IA/005	IA B.I.a.3.a. Aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) palielināšanās līdz 10 reizēm salīdzinājumā ar pašreiz apstiprināto sērijas apjomu.
117	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/IA/059	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlīetas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlīeta.
118	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/IA/059	IA B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlīetas iekļaušana zāļu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības. Tiek atjaunota plazmas pamatlīeta.
119	13-0273	Bosentan Norameda 125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 125 mg	Bosentanum	125 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N56; N112; N14	Norameda UAB, Lietuva	CZ/H/0457/002/II/001	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas

1	2	3	4	5	6	7	8
120	13-0272	Bosentan Noramedā 62,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 62,5 mg	Bosentanum	62,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N56; N112	Noramedā UAB, Lietuva	CZ/H/0457/001/ DC/II/001	II B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
121	02-0393	Co-Diovan 160 mg/12,5 mg film- coated tablets, Film- coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/002/ IA/095/G	IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/210/G. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/210/G. Tiek svītrots aktīvās vielas valsartāns izejmateriāla piegādātājs.; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/210/G. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/210/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots aktīvās vielas valsartāns izejmateriāla piegādātājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
122	02-0394	Co-Diovan 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	160 mg/25 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/003/IA/095/G	IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/210/G. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/210/G. Tiek svītrots aktīvās vielas valsartāns izejmateriāla piegādātājs.; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/210/G. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/210/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots aktīvās vielas valsartāns izejmateriāla piegādātājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
123	98-0310	Co-Diovan 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	80 mg/12,5 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0565/001/IA/095/G	IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/210/G. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/210/G. Tiek svītrots aktīvās vielas valsartāns izejmateriāla piegādātājs.; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/210/G. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/210/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots aktīvās vielas valsartāns izejmateriāla piegādātājs.

1	2	3	4	5	6	7	8
124	02-0392	Diovan 160 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg	Valsartanum	160 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 160 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 160 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 160 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 160 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/004/ IA/144/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/210/G. Tiek svītrots aktīvās vielas valsartāns izejmateriāla piegādātājs.; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/210/G. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/210/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots aktīvās vielas valsartāns izejmateriāla piegādātājs.; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/210/G. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.

1	2	3	4	5	6	7	8
125	02-0390	Diovan 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Valsartanum	40 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 40 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 40 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 40 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1)	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/005/IA/144/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/210/G. Tiek svītrots aktīvās vielas valsartāns izejmateriāla piegādātājs.; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/210/G. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/210/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots aktīvās vielas valsartāns izejmateriāla piegādātājs.; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/210/G. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.



1	2	3	4	5	6	7	8
126	02-0391	Diovan 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Valsartanum	80 mg PVDH/PE/PVH/Al vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVDH/PE/PVH/Al kalendārais blisteris N14; N28; N56; N98; N280; 80 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris N56 (56x1); N98 (98x1); N280 (280x1); 80 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; N14; N56; N98; N280; 80 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98; 80 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N7; N14; N28; N30; N56; N90; N98	Novartis Finland Oy, Somija	SE/H/0406/003/ IA/144/G	IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/210/G. Tiek svītrots aktīvās vielas valsartāns izejmateriāla piegādātājs.; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/210/G. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/210/G. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek svītrots aktīvās vielas valsartāns izejmateriāla piegādātājs.; IA B.I.a.1.f Izmaiņas, kas attiecas uz aktīvās vielas kvalitātes kontroles kārtību, – vietas, kur notiek sērijas kontrole/testēšana, aizstāšana vai pievienošana. Izmaiņas ietilpst procedūrā SE/H/xxxx/IA/210/G. Tiek pievienota kvalitātes kontroles vieta.
127	98-0087	Femara 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/01110/001/ II/072	II B.V.b.1.b_ Kvalitātes dokumentācijas atjaunošana saskaņā ar Komisijas lēmumu, ievērojot Dir. 2001/83/EK 30. vai 31. pantā vai Dir. 2001/82/EK 34. vai 35. pantā noteikto procedūru (pārvērtēšanas procedūra), ja kvalitātes dokumentācijas saskaņošana nav daļa no procedūras un atjaunošanu veic, lai to saskaņotu.

1	2	3	4	5	6	7	8
128	98-0087	Femara 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0110/001/II/061/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildinātas blakusparādības (karpālā kanāla sindroms, pirkstus stenozejošs ligamentīts), precizēta informācija par dažām blakusparādībām salīdzinot ar tamoksifēna monoterapiju un Femara- tamoksifēna secīgu terapiju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
129	98-0087	Femara 2,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg	Letrozolum	2,5 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30; N100	Novartis Finland Oy, Somija	FR/H/0110/001/II/071/G	II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par: zāļu lietošanu, ja ir izlaista deva; klīniskajos pētījumos novēroto zāļu drošumu un efektivitāti; farmakokinētiskajām īpašībām nieru darbības traucējumu gadījumā, un linearitāti/nelinearitāti; ietekmi uz pārošanas, grūtniecību un audzēju veidošanos dzīvniekiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti saskaņā ar pieņemtajām standartformām.
130	09-0381	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 10 g/100 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	10 g/100 ml Stikla pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 09-0379, 09-0380, 09-0381, 09-0382 apvienošana ar nosaukumu Octagam 100 mg/ml šķīdums infūzijām ar vienu reģistrācijas numuru 09-0379.

1	2	3	4	5	6	7	8
131	09-0379	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 2 g/20 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	2 g/20 ml Stikla flakons N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/II/018/G	II B.II.e.5.c Sterilu daudzdevu (vai vienas devas, daļējas izlietošanas) parenterālu zāļu un bioloģiskās/imunoloģiskās izcelsmes daudzdevu parenterālu zāļu pildījuma svara/tilpuma izmaiņas. Pievienots jauns pudeļu tilpums: Bija: 2g/20 mL, 5g/50 mL, 10g/100mL, 20g/200mL; būs: 2g/20 mL, 5g/50 mL, 6g/60mL, 10g/100mL, 20g/200mL. Informācija lietošanas instrukcijas 4.punktā harmonizēta ar zāļu apraksta 4.8.apakšpunktu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).
132	09-0382	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 20 g/200 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	20 g/200 ml Stikla pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/II/018/G	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 09-0379, 09-0380, 09-0381, 09-0382 apvienošana ar nosaukumu Octagam 100 mg/ml šķīdums infūzijām ar vienu reģistrācijas numuru 09-0379.
133	09-0380	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 5 g/50 ml, Solution for infusion, 100 mg/ml	Immunoglobulinum humanum normale	5 g/50 ml Stikla pudele N1	Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija	DE/H/0479/001/II/018/G	II Nozīmīgas II tipa izmaiņas bez padziļinātas zinātniskās dokumentācijas izvērtēšanas. Zāļu reģistrācijas numuru 09-0379, 09-0380, 09-0381, 09-0382 apvienošana ar nosaukumu Octagam 100 mg/ml šķīdums infūzijām ar vienu reģistrācijas numuru 09-0379.
134	03-0348	Magvit B6 48 mg/5 mg gastro-resistant coated tablets, Gastro-resistant coated tablets, 48 mg/5 mg	Magnesium, Pyridoxini hydrochloridum	48 mg/5 mg PVH/Al blisteris N30; N50; N20; 48 mg/5 mg Polietilēna pudele N50	Omega Pharma Baltics SIA, Latvija	03-0348/IA/003	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.
135	12-0304	Ropinirole Orion 2 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 2 mg	Ropinirolum	2 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N84; 2 mg ABPE pudele N21; N28; N84	Orion Corporation, Somija	FI/H/0854/001/I/B/001	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam.

1	2	3	4	5	6	7	8
136	12-0305	Ropinirole Orion 4 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 4 mg	Ropinirolum	4 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N84; 4 mg ABPE pudele N21; N28; N84	Orion Corporation, Somija	FI/H/0854/002/I B/001	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam.
137	12-0306	Ropinirole Orion 8 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 8 mg	Ropinirolum	8 mg PVH/PHTFE alumīnija blisteris N21; N28; N84; 8 mg ABPE pudele N21; N28; N84	Orion Corporation, Somija	FI/H/0854/003/I B/001	IB B.II.f.1.b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam.
138	99-1043	Medrol 16 mg tablets, Tablets, 16 mg	Methylprednisolonum	16 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N50; 16 mg PVH/Al blisteris N50	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-1043/IA/004/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; 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 metilprednizolonu.
139	99-1042	Medrol 4 mg tablets, Tablets, 4 mg	Methylprednisolonum	4 mg Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N30; N100; 4 mg PVH/Al blisteris N30; N100	Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija	99-1042/IA/004/G	IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; 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 metilprednizolonu.

1	2	3	4	5	6	7	8
140	99-0341	Cefzil 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg	Cefprozilum	250 mg Blisteris N10	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	99-0341/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
141	99-0437	Cefzil 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Cefprozilum	5 g/100 ml ABPE pudele N1; 3 g/60 ml ABPE pudele N1	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	99-0437/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
142	99-0342	Cefzil 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Cefprozilum	500 mg Blisteris N10	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	99-0342/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
143	98-0863	Duracef 250 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/5 ml	Cefadroxilum	5000 mg/100 ml ABPE pudele N1; 3000 mg/60 ml ABPE pudele N1	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	98-0863/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
144	98-0089	Duracef 500 mg hard capsules, Hard capsules, 500 mg	Cefadroxilum	500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	98-0089/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
145	03-0033	Monozide 20 mg/12,5 mg tablets, Tablets, 20 mg/12,5 mg	Fosinoprilum natricum, Hydrochlorothiazidum	20 mg/12,5 mg Blisteris N28	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čehija	03-0033/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
146	07-0314	Metoprolol-ratiopharm retard 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Metoprololi tartras	100 mg PP/Al blisteris N30; N10; N28; N50; N50 (50x1); N60; N98; N100; N100 (100x1); N500; 100 mg ABPE pudele N100; N250; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N28; N30; N50; N50 (50x1); N60; N98; N100; N100 (100x1); N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0651/002/IB/014	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Saīsināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks. Bija: 5 gadi, Būs: 2 gadi.
147	07-0314	Metoprolol-ratiopharm retard 100 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 100 mg	Metoprololi tartras	100 mg PP/Al blisteris N30; N10; N28; N50; N50 (50x1); N60; N98; N100; N100 (100x1); N500; 100 mg ABPE pudele N100; N250; 100 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N28; N30; N50; N50 (50x1); N60; N98; N100; N100 (100x1); N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0651/002/IB/013	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru metoprololam (NL/W/0037/pdWs/001). Zāļu apraksta 4.1. un 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanu bērniem un pusaudžiem arteriālās hipertensijas ārstēšanai; 5.1. apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu pediātriskajā populācijā; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par farmakokinētiku bērniem un pusaudžiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
148	07-0315	Metoprolol-ratiopharm retard 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Metoprololi tartras	200 mg ABPE pudele N100; N250; 200 mg PP/Al blisteris N30; N10; N28; N50; N50 (50x1); N98; N100; N100 (100x1); N500; 200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N28; N30; N50; N50 (50x1); N98; N100; N100 (100x1); N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0651/003/IB/014	IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Saīsināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks. Bija: 5 gadi, Būs: 2 gadi.
149	07-0315	Metoprolol-ratiopharm retard 200 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 200 mg	Metoprololi tartras	200 mg ABPE pudele N100; N250; 200 mg PP/Al blisteris N30; N10; N28; N50; N50 (50x1); N98; N100; N100 (100x1); N500; 200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N28; N30; N50; N50 (50x1); N98; N100; N100 (100x1); N500	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0651/003/IB/013	IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar ES Pediātriskās darba dalīšanas procedūru metoprololam (NL/W/0037/pdWs/001). Zāļu apraksta 4.1. un 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanu bērniem un pusaudžiem arteriālās hipertensijas ārstēšanai; 5.1. apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu pediātriskajā populācijā; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par farmakokinētiku bērniem un pusaudžiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.

1	2	3	4	5	6	7	8
150	07-0313	Metoprolol-ratiopharm retard 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N28; N30; N50; N50 (50x1); N60; N98; N100; N100 (100x1); N500; 50 mg PP/Al blisteris N30; N10; N28; N50; N50 (50x1); N60; N98; N100; N100 (100x1); N500; 50 mg ABPE pudele N100; N250	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0651/001/IB/014	IB B.II.f.1.a.1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Saīsināts gatavā produkta uzglabāšanas laiks. Bija: 5 gadi, Būs: 2 gadi.
151	07-0313	Metoprolol-ratiopharm retard 50 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 50 mg	Metoprololi tartras	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N28; N30; N50; N50 (50x1); N60; N98; N100; N100 (100x1); N500; 50 mg PP/Al blisteris N30; N10; N28; N50; N50 (50x1); N60; N98; N100; N100 (100x1); N500; 50 mg ABPE pudele N100; N250	Ratiopharm GmbH, Vācija	DE/H/0651/001/IB/013	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 Pediatrikās darba dalīšanas procedūru metoprololam (NL/W/0037/pdWs/001). Zāļu apraksta 4.1. un 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanu bērniem un pusaudžiem arteriālās hipertensijas ārstēšanai; 5.1. apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati par zāļu lietošanu pediatrikajā populācijā; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par farmakokinētiku bērniem un pusaudžiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
152	05-0401	Subutex 2 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 2 mg	Buprenorphini hydrochloridum	2 mg Neilona/Al/PVH/Al blisteris N7; N28	RB Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	FR/H/0147/002/IB/039	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas



1	2	3	4	5	6	7	8
153	05-0402	Subutex 8 mg sublingual tablets, Sublingual tablets, 8 mg	Buprenorphini hydrochloridum	8 mg Neilona/Al/PVH/Al blisteris N7; N28	RB Pharmaceuticals Limited, Lielbritānija	FR/H/0147/003/IB/039	IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas
154	00-0723	Madopar 100 mg/25 mg dispersible tablets, Dispersible tablets, 100 mg/25 mg	Levodopum, Benserazidum	100 mg Pudelīte N100	Roche Latvija SIA, Latvija	00-0723/IB/009	IB B.II.b.1.z Gatavā produkta ražotnes aizstāšana vai pievienošana attiecībā uz visu ražošanas procesu vai tā posmu. Citas izmaiņas. Gatavā produkta ražotnes pievienošana.
155	05-0268	Tobrex 3 mg/g eye ointment, Eye ointment, 3 mg/g	Tobramycinum	10,5 mg/3,5 g Tūbiņa N1	s.a. Alcon-Couvreur n.v., Beļģija	05-0268/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Precizēts teksta tulkojums marķējumā, Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā..
156	04-0175	Zolpidem Sandoz 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg PVH/Al blisteris N20; N10	Sandoz d.d., Slovēnija	04-0175/IA/003	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. 6.marta lēmumu EMEA/H/A-31/1377 par zolpidēmu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu lietošanas laiku; 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par psihomotoro traucējumu risku; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanu kombinācijā ar CNS nomācošiem līdzekļiem; 4.7. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu būtisku ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus; 5.1. apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
157	10-0504	Maalox 460 mg/400 mg/4,3 ml oral suspension, Oral suspension, 460 mg/400 mg/4,3 ml	Alumini hydroxidum, Magnesium hydroxidum	4,3 ml PP/Al/PE paciņa N20; 4,3 ml PETFPE/Al/PE paciņa N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	10-0504/IA/005	IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana

1	2	3	4	5	6	7	8
158	99-1021	Stilnox 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg Blisteris N20	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija	99-1021/IA/005	IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 23. jūnija lēmumu EMEA/H/A-31/1377 par zolpidēmu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu lietošanas laiku; 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par psihomotoro traucējumu risku; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanu kombinācijā ar CNS nomācošiem līdzekļiem; 4.7. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu būtisku ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus; 5.1. apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
159	03-0494	Cresophene 1,11 mg/g + 50 mg/g dental solution, Dental solution, 1,11 mg/g + 50mg/g	Dexamethasoni acetat, Thymolum	13 mg Stikla pudelīte N1	Septodont SAS, Francija	03-0494/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
160	03-0330	Neocones 15 400 IU/5 mg dental stick, Cones for dental use, 15 400 IU/5 mg	Neomycini sulfas, Benzocainum	15400 IU/5 mg Stikla pudele N50; N200	Septodont SAS, Francija	03-0330/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.
161	98-0447	Scandonest 30 mg/ml solution for injection in cartridge, Solution for injection in cartridge, 30 mg/ml	Mepivacaini hydrochloridum	54 mg/1,8 ml Kārtridžs N50	Septodont SAS, Francija	98-0447/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.

1	2	3	4	5	6	7	8
162	02-0232	Septanest 40 mg/5 micrograms/ml solution for injection in cartridge , Solution for injection in cartridge, 40 mg/5 µg/ml	Articaini hydrochloridum, Adrenalini tartras	1,7 ml Kārtridžs N50	Septodont SAS, Francija	02-0232/IA/002	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
163	02-0231	Septanest Forte 40 mg/10 micrograms/ml solution for injection in cartridge, Solution for injection in cartridge, 40 mg/10 µg/ml	Articaini hydrochloridum, Adrenalini tartras	1,7 ml Kārtridžs N50	Septodont SAS, Francija	02-0231/IA/001	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
164	03-0492	Xylonor 30 mg/0,04 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 30 mg/0,04 mg/ml	Lidocainum, Norepinephrinum	1,8 ml Kārtridžs N50	Septodont SAS, Francija	03-0492/	IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana.
165	94-0336	Grippostad C capsules, hard, Capsules, hard	Paracetamolum, Acidum ascorbicum, Coffeinum, Chlorphenamini maleas	1 UD Blisteris N20; N10; N24	Stada Arzneimittel AG, Vācija	94-0336/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 un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Farmakovigilances darba grupas ieteikumiem (2014/06/02). Zāļu apraksta apakšpunkts 4.8 papildināts ar informāciju par nopietnām ādas reakcijām. Redakcionāli sakārtoti visi zāļu apraksta apakšpunkti. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs apstiprinātajai standartformai (3.versija, 04/2013).

1	2	3	4	5	6	7	8
166	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 Pilsņīrce N6 (6 x 0,5 ml)	Swedish Orphan Biovitrum International AB, Zviedrija	SE/H/0837/001/IB/026	IB B.I.a.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas
167	00-0325	Lorafen 1 mg coated tablets, Coated tablets, 1 mg	Lorazepamum	1 mg PVH/Al blisteris N25 ( 1 x 25)	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	00-0325/IA/010/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
168	00-0326	Lorafen 2,5 mg coated tablets, Coated tablets, 2,5 mg	Lorazepamum	2,5 mg PVH/Al blisteris N25	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	00-0326/IA/010/G	IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai; IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai. Grupā iekļautās izmaiņas. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai.
169	96-0447	Tazepam 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Oxazepamum	10 mg Blisteris N50	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Polija	96-0447/IB/004	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.

1	2	3	4	5	6	7	8
170	00-0095	Jox 85 mg/1 mg/ml oromucosal spray, Oromucosal spray, 85 mg/1 mg/ml	Povidonum iodinum, Allantoinum	30 ml Plastmasas pudele N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	00-0095/IA/005/G	IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana; IA B.II.b.5.b Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana. Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā: jaunu testu un ierobežojumu pievienošana; IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. Nelielas gatavā produkta ražošanas procesa izmaiņas.
171	98-0237	Novo-Passit oral solution, Oral solution	Guaiifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Passiflora incarnata, Sambucus nigra, Valeriana officinalis	200 ml Stikla pudelīte N1; 5 ml Paciņa N12; 100 ml Stikla pudelīte N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija	98-0237/IB/003/G	IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā.; IA B.II.d.2.f Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Lai atspoguļotu atbilstību Eiropas Farmakopejai un svītrotu atsauci uz novecojušu iekšējā testa metodi un testa metodes numuru. Grupā iekļautās izmaiņas. Gatavā produkta testēšanas procedūras izmaiņas. Lai atspoguļotu atbilstību Eiropas Farmakopejai un svītrotu atsauci uz novecojušu iekšējā testa metodi un testa metodes numuru.; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Gatavā produkta specifiskācijas parametru izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
172	08-0357	Amlodipine Teva 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	5 mg PVH/PVDH alumīnija kalendārais blisteris N28; 5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N15; N20; N28; N30; N50; N56; N84; N90; N98; N100; N112; N300 (10x30); N30 (3x10)	Teva Pharma B.V., Nīderlande	UK/H/1158/001/P/001	IA Izmaiņas lietošanas instrukcijā un/vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā . Izmaiņas lietošanas instrukcijā saskaņā ar paziņojumu pēc Direktīvas 61.3 panta. Papildināta informācija lietošanas instrukcijas 3. punktā par zāļu lietošanas veidu. Zāļu apraksts bez izmaiņām.
173	09-0343	Nebiphar 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Nebivololum	5 mg PVH/PVDH alumīnija vienas devas blisteris (caurspīdīgs) N50 (50x1); 5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris (caurspīdīgs) N7; N8; N10; N14; N15; N20; N28; N30; N50; N56; N60; N90; N98; N100; N500	Teva Pharma B.V., Nīderlande	HU/H/0184/001/IB/014	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 periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma izvērtēšanas procedūras (NL/H/PSUR/0029/002) gala novērtējuma ziņojumu. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība-nātrene. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.
174	00-1177	Deep Relief 50 mg/30 mg/g gel, Gel, 50 mg/30 mg/g	Ibuprofenum, Levomentholum	30 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 g Alumīnija tūbiņa N1; 15 g Alumīnija tūbiņa N1	The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija	00-1177/	0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labota informācija marķējuma tekstā, primārā un sekundārā iepakojuma marķējuma projektā.
175	99-0924	Vasaprostan 20 micrograms powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 20 µg	Alprostadilum	0,02 mg Ampula N10; N2; N15; N30; N45; N60	UCB Pharma GmbH, Vācija	99-0924/IB/002/G	IB B.I.b.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.2.z Izmaiņas gatavā produkta testa procedūrā. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas.

1	2	3	4	5	6	7	8
176	98-0791	Zyrtec 1 mg/ml oral solution, Oral solution, 1 mg/ml	Cetirizini dihydrochloridum	150 mg/150 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 100 mg/100 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 60 mg/60 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 200 mg/200 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1; 75 mg/75 ml Stikla pudelīte (dzintarkrāsas) N1	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/003/A/009	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa 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.
177	98-0731	Zyrtec 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N30; N14; N15; N20; N21; N40; N45; N50; N60; N90; N100; N100 (10x10)	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/001/A/009	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa 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.
178	98-0688	Zyrtec 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Cetirizini dihydrochloridum	10 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N1; N4; N5	UCB Pharma Oy, Somija	IE/H/0209/001/A/009	IA A.1 Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Reģistrācijas apliecības īpašnieka adreses maiņa 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.



1	2	3	4	5	6	7	8
179	02-0147	Hypnogen 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Zolpidemi tartras	10 mg PVH/Al blisteris N15; N20; N7; N30; N100	Zentiva, k.s., Čehija	02-0147/IB/003	IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014. gada 23. jūnija lēmumu EMEA/H/A-31/1377 par zolpidēmu saturošām zālēm. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu lietošanas laiku un maksimālo dienas devu; 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par psihomotoro traucējumu risku; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanu kombinācijā ar CNS nomācošiem līdzekļiem; 4.7. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu būtisku ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus; 5.1. apakšpunktā pievienoti klīnisko pētījumu dati. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, noformēti atbilstoši jaunākajām pieņemtajām standartformām, iekļaujot aicinājumu ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1	2	3	4	5	6	7	8
180	09-0089	Lozap H 50 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg/12,5 mg	Losartanum kalicum, Hydrochlorothiazidum	50 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N30; N90	Zentiva, k.s., Čehija	CZ/H/0117/001/IB/021/G	<p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jauktā iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucis produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucis zālēm Cozaar com/Hyzaar. Papildināti brīdinājumi un mijiedarbība ar norādi par riskiem, kas saistīti ar dubultu blokādi, lietojot losartānu kopā ar AKE inhibitoriem, kā arī kopā ar aliskirēnu saturošām zālēm pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, papildināts 5.2.apakšpunkts ar informāciju par losartāna farmakokinētikas atšķirībām japāņu izcelsmes pacietiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.; IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas.</p> <p>Papildināta/atjaunota/harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras NL/H/PSUR/0057/002 atsaucis zāles Cozaar comp. Papildinātas blakusparādības, kas attiecas uz losartānu pēc klīnisko pētījumu un pēcreģistrācijas periodā novērotām. Pievienota informācija par blakusparādību ziņošanu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.</p>

Humāno zāļu  
novērtēšanas nodaļas  
vadītāja vietnieces p.i.  
I.Trukšāne